

ТЕХНОЛОГІЇ ЗАХИСТУ
ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТА
БІОТЕХНОЛОГІЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ
ВІД ФАЛЬСИФІКАЦІЇ
НАВЧАЛЬНИЙ ПОСІБНИК

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Д. П. Солдатов, О. С. Кухтенко, С. І. Трутаєв

**ТЕХНОЛОГІЇ ЗАХИСТУ
ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТА
БІОТЕХНОЛОГІЧНОЇ
ПРОДУКЦІЇ ВІД
ФАЛЬСИФІКАЦІЇ**

НАВЧАЛЬНИЙ ПОСІБНИК

Самостійне електронне навчальне видання

Харків
НФаУ
2025

УДК 615.015.4:615.2-043.98

С 60

Рецензенти:

Оксана Штрімайтіс, кандидат фармацевтичних наук, доцент, проректор з наукової роботи КЗВО «Рівненська медична академія», м. Рівне;

Наталія Кандибей, кандидат фармацевтичних наук, директор з якості, ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», м. Запоріжжя.

Рекомендовано

*вченою радою Національного фармацевтичного університету
(протокол № 6 від 26.06.2024 р.)*

Солдатов Д. П., Кухтенко О. С., Трутаєв С. І.

С 60 Технології захисту фармацевтичної та біотехнологічної продукції від фальсифікації : навч. посібник. Самост. електрон. навч. вид. – Харків : НФаУ, 2025. – 144 с.

ISBN 978–966–615–634–4 (PDF)

У навчальному посібнику розглянуто сучасні технології захисту фармацевтичної та біотехнологічної продукції від фальсифікації. Матеріали, наведені в посібнику, допоможуть оволодіти знаннями та навичками, необхідними для забезпечення якості й безпеки лікарських засобів. Посібник висвітлює теоретичні аспекти, а також пропонує практичні рекомендації щодо запобігання фальсифікації продукції на різних етапах її виробництва та реалізації.

Рекомендовано для здобувачів вищої освіти закладів вищої освіти фармацевтичного профілю і фармацевтичних факультетів закладів вищої освіти медичного профілю III–IV рівнів акредитації, аспірантів, наукових співробітників, інженерів та проєктантів.

УДК 615.015.4:615.2-043.98

© Солдатов Д. П.,
Кухтенко О. С.,
Трутаєв С. І., 2025
© НФаУ, 2025

ISBN 978–966–615–634–4 (PDF)

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ	6
ВСТУП	7
Тема 1. Історичні аспекти виникнення фальсифікованих лікарських засобів в Україні і світі	9
1.1. Випадки фальсифікації ліків у давнину.....	9
1.2. Підробка ліків у Київській Русі.....	21
1.3. Передумови виникнення фальсифікованих ліків.....	22
Тема 2. Сучасний погляд на стан проблеми фальсифікованих ліків	26
2.1. Причини виникнення фальсифікованих ліків.....	26
2.2. Наслідки та небезпеки підроблених ліків	30
2.3. Визначення «фальсифікату» та «субстандарту».....	32
2.4. Масштаб проблеми	35
2.5. Класифікація фальсифікованих лікарських засобів	38
Тема 3. Наслідки вживання фальсифікованих лікарських засобів	43
Тема 4. Причини виникнення фальсифікованих лікарських засобів. Фактори, що сприяють їх розповсюдженню.....	48
4.1. Причини виникнення фальсифікованої продукції.....	48
4.2. Історичні, економічні, політичні та соціальні фактори, що сприяють поширенню фальсифікованих лікарських засобів	50
Тема 5. Дослідження проблеми фальсифікації ліків.....	56
5.1. Суперечливий термін «підробка»	56
5.2. Етична дилема фальсифікації ліків.....	57
5.3. Межа між законністю та незаконністю	59

5.4. Поінформованість громадськості про фальсифіковані ліки	60
5.5. Проблеми в дослідженні фальсифікованих ліків	62
Тема 6. Методи боротьби з фальсифікованими лікарськими засобами на міжнародному, державному та регіональному рівнях. Роль держави в боротьбі з фальсифікованими лікарськими засобами	64
6.1. Ключові факти ВООЗ щодо ситуації з фальсифікацією ліків.....	65
6.2. Термінологічний словник ВООЗ	66
6.3. Неякісна і фальсифікована медична продукція та Інтернет	67
6.4. Глобальна система нагляду та моніторингу ВООЗ	69
6.5. Результати функціонування глобальної системи нагляду та моніторингу ВООЗ	74
6.6. Механізм держав-членів щодо неякісних і фальсифікованих медичних виробів.....	78
6.7. Глобальна база даних неякісної та фальсифікованої медичної продукції.....	80
6.8. Запобігання, виявлення, реагування: позитивне коло	81
6.9. Профілактика фальсифікації.....	92
6.10. Виявлення фальсифікату.....	93
6.11. Реагування на фальсифіковану медичну продукцію.....	94
Тема 7. Протидія фальсифікованим лікам на національному рівні	96
7.1. Законодавчі акти, що контролюють та регулюють імпорт, виробництво, постачання та продаж лікарських засобів	96
7.2. Уповноважені органи контролю за якістю лікарських засобів	97
7.3. Інспектування виробників, імпортерів та постачальників лікарських засобів і виробників пакувальних матеріалів	99

7.4. Розроблення стандартних робочих методик та настанов з інспектування виробників	100
7.5. Юридична відповідальність осіб, які виробляють та реалізують фальсифіковану продукцію	102
7.6. Умови імпорту лікарських засобів в Україну	102
7.7. Захист оптових та роздрібних реалізаторів фармацевтичної продукції від фальсифікатів..	104
7.8. Роль громадськості в боротьбі з фальсифікованою продукцією	106
Тема 8. Способи захисту фармацевтичної та біотехнологічної продукції від підробок	107
8.1. Технологічні методи захисту	108
8.2. Організаційні методи захисту	117
8.3. Регуляторні методи захисту	122
8.4. Засоби виявлення фальсифікатів та вилучення їх з оптової та роздрібної торгівлі	128
8.5. Аналітичні та неаналітичні методики перевірки легітимності лікарських засобів	130
ВИСНОВКИ	133
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ЛІТЕРАТУРНИХ ДЖЕРЕЛ	135

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

- ВІЛ / СНІД – Вірус імунодефіциту людини / Синдром набутого імунного дефіциту
- ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я
- ЛЗ – лікарський засіб
- МОЗ України – Міністерство охорони здоров'я України
- СРМ – стандартна робоча методика
- FDA – Food and Drug Administration (Управління з продовольства і медикаментів США)
- GMP – Good Manufacturing Practice (Належна виробнича практика)
- GSMS – Global Surveillance and Monitoring System (Глобальна система нагляду та моніторингу ВООЗ)
- IMPACT – International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (Міжнародна цільова група з боротьби з підробкою медичної продукції)
- MRA – Medical Regulatory Authority (Медичний регуляторний орган)
- NMRA – National Medicines Regulatory Authority (Національний орган з регулювання лікарських засобів)

ВСТУП

Фальсифікований лікарський засіб – це фармацевтичний продукт, який видають за справжній, що нібито бореться з хворобами. Він може бути неефективний або шкідливий, що зазвичай призводить до руйнівних наслідків як для окремих людей, так і для суспільства. Фальсифікати можуть містити неправильне дозування інгредієнтів, неправильні інгредієнти або інгредієнти низької якості, споживання яких у кращому разі не допоможе поліпшити стан пацієнта, а в гіршому – спричинить смерть або важке захворювання, або стійкість до певних препаратів, що в майбутньому погіршить реакцію пацієнта на лікування.

Проблема фальсифікованих ліків актуальна в усіх країнах світу, навіть у найбільш розвинених, де поширені такі небезпечні для життя хвороби, як малярія, СНІД і туберкульоз. Проти глобального розповсюдження фальсифікованих ліків наразі конче потрібна міжнародна співпраця як в академічних колах, так і за їх межами. Адже виробництво й розповсюдження фальсифікованих ліків охоплює різні сфери життя і, окрім завдання прямої шкоди здоров'ю людей, негативно позначається на фармацевтичній промисловості, призводячи до фінансових втрат, а отже, впливає на економіку держави загалом.

Відсутність загальноприйнятих визначень різних форм нелегальних лікарських засобів залишається найбільш очевидною перешкодою для зацікавлених сторін у вжитті ефективних заходів для подолання явища фальсифікованих ліків. З огляду на обмеженість та неякісні зібрані дані

фактичний масштаб проблеми важко описати. Через політичні, економічні та соціальні чинники поява й поширеність фальсифікованих ліків набуває різних форм як у країнах, що розвиваються, так і в розвинених країнах. Крім того, успішна електронна комерція відкриває віртуальний ринок, де фальсифіковані ліки можуть проникати в законний ланцюжок постачання і охоплювати безпосередньо споживачів, чия обізнаність у цій проблемі все ще досить низька. Продажі через електронну комерцію постійно зростають майже в усьому світі. У середовищі медичних працівників знання про фальсифіковані ліки також надзвичайно обмежені.

Літературні дані свідчать, що проблему фальсифікованих ліків широко визнано, але далеко не чітко визначено та розглянуто. Немає емпіричних даних щодо поведінки споживачів, які шукають медичну допомогу, необхідні також дослідження сприйняття медичними працівниками фальсифікованих ліків і того, яку профілактичну роль вони можуть відігравати в боротьбі з нелегальними фармацевтичними препаратами.

Обіг фальсифікованих ліків становить серйозну загрозу і для індивідуального здоров'я, і для здоров'я нації загалом, адже підриває довіру населення не тільки до справжніх ліків, а й до національної системи охорони здоров'я.

ТЕМА 1

ІСТОРИЧНІ АСПЕКТИ ВИНИКНЕННЯ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ І СВІТІ

1.1. Випадки фальсифікації ліків у давнину

Не можна точно визначити, коли саме виникли перші підроблені ліки, бо це було ще за давніх часів, коли не існувало належного контролю якості продуктів і технологій виробництва. В історії відомі випадки фальсифікації ліків, що траплялися багато століть тому. Наприклад, у Стародавньому Єгипті практикували використання підроблених ліків, що засвідчують давні папіруси, де йдеться про те, як лікарі в процесі створення ліків замінювали деякі рослини. Також відомі випадки підробки ліків у Стародавніх Китаї, Індії, Греції та Римі.

У середньовічній Європі також були факти фальсифікації ліків. Один із найвідоміших – підробка «золотого напою», *Aurum Potabile*, засобу, популярного у XVI – XVII ст. Фальшивий напій складався з неактивних речовин, які не мали медичного ефекту.

Отже, фальсифікація ліків – це проблема, що існує вже впродовж багатьох століть, однак з розвитком науки і технологій з'являється дедалі більше методів для контролю якості продуктів та запобігання їх підробці.

За давнини фальсифікація ліків була досить поширеною практикою, бо більшість людей не мала належних знань і засобів для перевірки якості ліків. Ось декілька прикладів підробки ліків за стародавніх часів.

Один із них пов'язаний зі **Стародавнім Єгиптом**. Близько 1500 року до нашої ери було написано папірус Еберса – неоціненну пам'ятку єгипетської медицини, що містить детальну інформацію про різноманітні хвороби та методи їх лікування, а також свідчення про фальсифікацію ліків у Стародавньому Єгипті. Зокрема, там йшлося про так званих лікарів-шахраїв, які продавали підроблені засоби лікування, замінювали дорожчі компоненти ліків дешевшими або взагалі не додавали їх до складу. Також у папірусі зазначено, що неправильне лікування може призвести до погіршення стану хворого, і навіть до смерті.

Показовим є приклад лікувального засобу з маковим екстрактом. Згідно з інструкціями, цей препарат було призначено для лікування кашлю та болю в грудях. Однак у результаті дослідження зразків, які нині зберігають у Британському музеї, було виявлено, що замість екстракту маку, який мав бути основним компонентом, застосували порошок, що складався переважно з мінеральних речовин.

Такі випадки шахрайства виявити було майже неможливо. Іноді фальсифіковані ліки призводили до погіршення стану здоров'я хворого, що ставалося через неправильне дозування або неправильний вибір компонентів.

Один із випадків фальсифікації ліків, згаданий у папірусі Еберса, стосується рецептури засобу для лікування очей. Згідно з інструкціями цей засіб готували на основі різних рослин, додаючи сок алое, мед та кропиву. Аналіз зразків, які зберігають у Британському музеї, засвідчив, що деякі з цих рослин не було додано до засобу, а замість них застосовано інші речовини, як-от жовток з яєць та олію з бджолиного воску. Також виявлено, що в деяких зразках засобу містилися речовини, шкідливі для очей, зокрема свинцеві солі.

Папірус Еберса містить рецептури для понад 700 різних засобів, зокрема для лікування таких захворювань,

як головний біль, гастрит, діарея, дизентерія, туберкульоз, малярія та багато інших. Проте, як було зазначено вище, деякі з цих рецептур могли містити небезпечні або шкідливі речовини.

Єгипетська медицина була дуже розвиненою для свого часу, але, як і будь-яка інша галузь, вона також стикалася з фальсифікацією. Цікавою є історія з табличкою XVI-го ст. до н.е., знайденою в Абу-Сірі в 1868 році. За даними археологів, табличка містила список ліків, що їх застосовували для лікування різних хвороб. Проте коли дослідники ретельно вивчили її, то з'ясували, що більшість зі складових було замінено іншими рослинами, які мали меншу медичну цінність: замість рослин, використовуваних для лікування хвороб шлунка, було застосовано інші рослини, які не мали ніякого впливу на здоров'я.

Ще один приклад підробки ліків – це заміна суміші олій м'яти і розмарину китайською м'ятою в знаменитому лікувальному засобі пірамідальної текстури, що його використовували в Давньому Єгипті для лікування головного болю та інших захворювань.

За словами учених, фальсифікація ліків відбувалася з метою економії коштів та збільшення прибутку торговців і лікарів. Такі дії часто призводили до негативних наслідків для здоров'я пацієнтів, але на той час не було ефективних методів контролю якості ліків.

На території **Ассирії**, яка існувала на землях сучасного Іраку, було знайдено таблетки із зображеннями трав. Дослідники оцінили, що знахідці понад 2 500 років, що робить її одним із найдавніших доказів застосування трав як ліків. Відомо, що того часу в Ассирії були розвинені і медична практика, і виготовлення ліків, тому ймовірно, що таблетки вживали саме для лікування.

Однак коли вчені розглянули таблетки під мікроскопом, вони виявили, що зображення трав були виколоті або вирізані, а замість них вставлені зерна пшениці, змішані

з додатковими неактивними речовинами. Це свідчить про те, що таблетки було підроблено. Несправжні таблетки могли використовувати шахраї для збагачення або з підступною метою, бо ліки, які мали бути надійними, не володіли необхідною ефективністю.

Цей приклад підробки ліків в Ассирії є важливим історичним доказом того, що проблема фальсифікації медичних препаратів існує вже багато тисяч років, до того ж, демонструє, що в давнину люди прагнули збільшити свій прибуток і вигідність, навіть якщо це означало потенційну шкоду для пацієнтів.

За найдавніших часів ліки виготовляли з рослин та інших природних джерел, а для збільшення кількості продукції вдавалися до копіювання певних інгредієнтів або до заміни їх менш цінними, подекуди й шкідливими, речовинами.

Так, відомо про заміну ефедри (рослинного джерела ефедрину) іншими рослинами, що містять подібні речовини, або про заміну м'яти звичайної м'ятою полярною, яка хоч і безпечна для здоров'я, але не володіє певними властивостями, тож буде не ефективна.

Також підробляли ліки шляхом використання низькоякісних матеріалів або невідомих речовин. Зокрема, замінювали золото свинцем у складі деяких трав'яних засобів для лікування різних захворювань.

Інша річ – додавання небезпечних або непотрібних інгредієнтів до ліків. Деякі травники поповнювали склад своїх засобів отруйними рослинами, щоб зробити їх більш потужними або підвищити їхній лікувальний ефект.

Існує доказова база, що фальсифікація ліків була поширеною практикою і в інших давніх цивілізаціях, зокрема в Стародавньому Китаї і Стародавній Індії.

У *Стародавньому Китаї* фальсифікували ліки досить часто, особливо під час династії Хань (206 до н.е. – 220 н.е.). Згідно зі звітами, деякі ліки було виготовлено шляхом

додавання до них небезпечних металів, як-от свинець та ртуть, або інших шкідливих речовин. Наприклад, до популярного засобу лікування гастриту, який містив такі трави, як чорниця та півонія, фармацевти додавали ртуть, щоб збільшити вагу засобу, а отже, збільшити й прибутки від продажу.

Інший випадок, пов'язаний із династією Хань, коли лікар на ім'я Хуан Лю запропонував імператору рецепт лікування малярії, який містив токсичну речовину арсенік. Рецепт було успішно використано для лікування імператора, але пізніше стало відомо, що багато інших пацієнтів померли від отруєння арсеніком.

До джерел, що згадують ці випадки, належать китайські лікарські книги та історичні документи, зокрема «Шеннунь Бенцао» та «Хань Шу», а також сучасні наукові дослідження з історії китайської медицини.

Фальсифікація ліків була певною проблемою в Китаї і за часів династії Тан (618 – 907 рр. н.е.). За легендою, якимось знаменитим лікарем Шен Нунь запросили до двору імператора для лікування його дочки, яка страждала від серцевої недостатності. Шен Нунь призначив терапію на основі лікарських рослин, зокрема кореня валеріани. Але під час приготування засобу з'ясували, що корінь валеріани замінено іншою рослиною, яка не мала лікувальних властивостей. Цей випадок так вразив лікаря, що він згадав його у своєму класичному трактаті «Шеннунь Бенцао» (Divine Farmer's Materia Medica), одному з найавторитетніших текстів традиційної китайської медицини.

Під час династії Сун (960 – 1279 рр. н.е.) для боротьби з фальсифікацією ліків було створено організацію «Hui Min Yi Xue», що відповідала за контроль якості лікарських засобів і запобігала шахрайству. Ця система державного регулювання допомагала зменшити ризики для пацієнтів, хоча повністю викоринити проблему не вдалося.

Існує також легенда про знаменитого лікаря і засновника традиційної китайської медицини Хуана Цзи Ді, який жив у V столітті до н.е. Згідно з цією легендою Хуан Цзи Ді перевіряв якість ліків, розплавляючи їх на своїй долоні. Якщо ліки були підроблені, то вони розпливалися, а якщо їхня якість була доброю, то вони залишалися цілі.

У період Східної Ханської династії (25 – 220 р. н.е.) деякі купці-фармацевти додавали до своїх лікарських засобів землю та інші дешеві матеріали, щоб збільшити обсяг продажу та свій прибуток. Ці підроблені ліки часто не тільки не чинили лікувальної дії, а й були небезпечні для здоров'я. Однак виявити фальсифікат було дуже складно, тому що купці ретельно маскували свої підробки.

Згідно з документами, знайденими на місці археологічних розкопок, деякі підроблені ліки містили такі шкідливі інгредієнти, як важкі метали та інші отруйні речовини. Наприклад, у лікарському засобі, який мав лікувати захворювання шлунка, було виявлено високий рівень свинцю, що напевно мало серйозні наслідки для здоров'я.

На початку IX століття було виявлено, що деякі купці-фармацевти для зменшення витрат додавали до своїх препаратів такі токсичні компоненти, як свинцева кислота. Попри певні короточасні терапевтичні ефекти, ці добавки часто призводили до важких інтоксикацій, пошкодження нирок та інших серйозних проблем зі здоров'ям.

Історії про підроблення ліків у Стародавньому Китаї були дуже поширені, а влада намагалася боротися з цією практикою шляхом запровадження суворих санкцій та належного контролю якості ліків.

У *Стародавній Індії* були випадки підроблення ліків, інформацію про це можна знайти в таких традиційних медичних текстах, як «Аюрведа».

Одним із прикладів є справа, описана в розділі «Chikitsa Sthana» (Treatment Section) трактату «Charaka Samhita», одній із найважливіших праць індійської медицини.

У цій справі йдеться про виробника фальшивих ліків, який додавав до своїх препаратів різні інгредієнти, щоб збільшити їхній об'єм і подовжити термін придатності.

Інші приклади зловживання аюрведичними ліками можна знайти в «Sushruta Samhita», теж важливому трактаті індійської медицини.

Є також згадки про фальсифікацію ліків у «Bower Manuscript», що його досліджував британський учений Х. Б. Бауер. Цей документ, датований XVIII ст., містить записи про випробування різних рослин на їхні лікарські властивості. Але деякі записи також свідчать про те, що інколи фермери або продавці ліків додавали до своїх продуктів несправжні або непотрібні складові, щоб збільшити прибуток.

В індійському епосі «Махабхарата» зазначено, що на початку битви Аян (лікар) дав Кришні подібний до амриту напій, який мав допомогти йому залишатись недоторканим у битві. Однак цей напій мав звичайний склад і не містив ніяких особливих лікувальних властивостей.

Інший випадок фальсифікації ліків у Стародавній Індії стосується олійного екстракту з насіння бадану, який використовували для лікування печінкових захворювань. Цей екстракт мав дуже високу ціну й популярність в Індії, тому його часто підробляли. У різних джерелах зазначено, що підроблені засоби можуть містити небезпечні речовини й завдавати шкоди здоров'ю.

Традиційна аюрведична медицина, поширена в Індії ще з давніх часів, використовувала різноманітні рослини й природні інгредієнти, а тому був високий ризик підроблення та недобросовісного продажу фальшивих ліків. Так, до готових лікарських засобів додавали надмірну кількість складників, щоб збільшити об'єм продукту й зробити його більш привабливим для покупців. Згадки про таку практику можна знайти в давніх індійських трактатах, як-от «Сушрута-самхіта» та «Чарака-самхіта».

Наприклад, у «Чарака-самхіта» йдеться про те, що деякі виробники ліків можуть додавати до препаратів недостатню кількість певних складників, тоді як інші – надмірну, щоб збільшити прибуток.

Ще методами фальсифікації ліків у Стародавній Індії були зміна складу продукту, заміна дорогих складників дешевими або навіть шкідливими, а також додавання небезпечних речовин. Наприклад, у «Сушрута-самхіта» зазначено, що деякі виробники ліків застосовують свинцеві солі для збільшення ваги препаратів, а це досить небезпечно для здоров'я.

У *Стародавній Греції* теж підробляли ліки. Один із найвідоміших випадків стосується легендарного грецького лікаря Гіппократа, який жив у V ст. до н.е. і якого вважають батьком медицини. У «Книзі професій» Галена, учня і наступника Гіппократа, йдеться про те, як Гіппократ навчав учнів, які згодом ставали медиками та аптекарями. Якось один з його учнів Зотік вирішив підробити рецепт на ліки, що містили опій. Він вважав, що може зробити це без проблем, використовуючи незначні коливання кількості опію в ліках, щоб забезпечити для пацієнта дозу, яка виявить помітні позитивні ефекти. Коли Гіппократ дізнався про підробку, він обурився і вигнав Зотіка зі своєї школи, знаючи, що підроблення ліків може завдати великої шкоди пацієнтові.

Гіппократ зазначав, що багато лікарів додають до ліків зайві інгредієнти, щоб збільшити свій прибуток. Він також говорив про необхідність перевірки джерел інгредієнтів, використовуваних у лікарських засобах, щоб запобігти підробці.

За часів Гіппократа фальсифікація ліків стала таким всеприсутнім явищем, що він закликав лікарів не вживати підроблених препаратів і вніс відповідні зміни до своєї присяги, яка регламентує діяльність лікарів і де вперше було сформульовано етичні засади медицини.

Говорячи про фальсифікацію ліків у Давній Греції, згадують і філософа Сократа. Деякі історики вважають, що його вбили, навмисно додавши до ліків надзвичайно отруйну рослину цикуту.

Під час підготовки Олімпійських ігор у 424 до н.е. до Олімпії зі всієї Греції сходилися спортсмени, глядачі й торговці. Щоб задовольнити потреби тисяч відвідувачів, багато крамниць почали виготовляти фальшиві продукти, з-поміж яких були і ліки. За тих часів виноградну олію вважали дуже цінною, тому її часто підробляли. Аби збільшити прибуток, продавці олії замінювали її більш дешевою олією з насіння горобини, яка також мала світло-жовтий колір. Але замість користі вона викликала отруєння, бо олія з насіння горобини містила токсичні речовини, небезпечні для здоров'я.

У *Стародавньому Римі* також були випадки підроблення ліків. Наприклад, у I ст. н.е. римський фармацевт Діоскорид у своїй основній праці «Про лікарські речовини» (лат. *De materia medica*), що містить опис 1000 різних медичних препаратів і 600 рослин, зазначав про підробку ліків, зокрема про те, що деякі продавці можуть додавати до препаратів дешеві інгредієнти, щоб збільшити свій прибуток. Зокрема, він писав про підробку *Citrullus colocynthis*, коли цю рослину замінювали дешевшими і менш потужними аналогами, а також про підробку опіуму тощо.

Посилаючись на римського історика Плінія Старшого, можемо згадати публічний скандал, який стався в I ст. н.е. з відомим римським лікарем і фармацевтом Корнелієм Келсом. Історик описував, що Келса звинуватили в продажу підроблених ліків, виготовлених з дешевих інгредієнтів, що не мали лікувальних властивостей. Це призвело до того, що багато пацієнтів, які вживали ці препарати, померли від отруєння або не отримали необхідного лікування. Імператор Нерон наказав розслідувати цю справу, й у результаті було доведено злочинні дії Келса.

Фармацевта засудили до смерті, а його майно конфіскували.

У II ст. римський імператор Марк Аврелій замовив огляд всіх лікарських засобів, які продавали в Римі, щоб виявити фальсифікат. У результаті перевірки було виявлено численні підробки і понад 2000 продавців ліків позбавили ліцензій на продаж.

За **середньовіччя** фальсифікація ліків набула ще більшого масштабу. Так, у XIII ст. один із китайських масажистів використовував олію, яка містила отруйні речовини, що призвело до смерті декількох його клієнтів.

Відомий випадок фальсифікації стався у Європі в XIII ст., коли іспанські фармацевти підробляли популярний препарат Theriac, який використовували для лікування отруєнь, зміцнення імунітету та загального поліпшення здоров'я. Згідно зі звітом «Book of Medicines», складеним англійським лікарем Симоном Данамом у XIV ст., іспанські фармацевти додавали до теріаку неправильні інгредієнти, зокрема замінювали дорогоцінні мастикс та сафлор дешевими аналогами або зелений чагарник іншими рослинами, що мали схожі властивості, але були дешевшими.

За середньовіччя існувала велика потреба в препаратах для лікування хвороб, що створювало певні передумови для підроблення ліків. Шахраї вдавалися до різних способів фальсифікації і виготовляли несправжні ліки в підпільних лабораторіях, не тільки замінюючи цінні складові іншими речовинами, а й підроблюючи торгові марки, які гарантували якість ліків.

Того часу одним із популярних лікувальних засобів був шафран, який використовували для лікування таких захворювань, як депресія, неврози тощо. Фальсифікатори додавали до шафрану більш дешеві інгредієнти, наприклад, куркуму, гірчицю або вапняковий порошок, щоб збільшити об'єм продукту та знизити витрати.

Часто підробляли й популярний бальзам «Трійська вода», який використовували для лікування різних захворювань. Фальсифікатори виготовляли несправжній бальзам зі звичайної води та дешевих інгредієнтів, щоб зробити ліки більш вигідними для продажу.

За середньовіччя також була поширена заміна золота у складі ліків. Золоті препарати використовували для лікування багатьох хвороб, зокрема внутрішніх кровотеч. Однак золото було дуже дорогим матеріалом, що зумовлювало пошуки заміників. Інколи замітники виготовляли з інших, дешевших, металів, наприклад, міді або свинцю. Ці компоненти містять токсичні сполуки, а отже, вони небезпечні для людини. Були випадки, коли золото замінювали гірською сіллю або селітрою, що не мали ніякої лікувальної властивості.

Виготовлення і застосування золотих препаратів описував відомий алхімік і лікар Парацельс. Його роботи викликали значний інтерес, але виявилось, що багато препаратів були фальсифіковані або неефективні. Наприклад, препарат «Ауруген», який мав лікувати всі хвороби, насправді був просто розчином золота в кислоті.

У XV ст. розголосу набула історія про французького аптекаря Жана Раймона, якого засудили до страти за те, що продавав ліки, виготовлені з таких токсичних інгредієнтів, як біла мишача отрута та білий арсенік.

Один із випадків фальсифікації медичних препаратів стосується італійського міста Болонья, де у XIV ст. було викрито групу мандрівних лікарів, які виготовляли підроблені ліки. Ці лікарі використовували неякісні інгредієнти та додавали до препаратів небезпечні речовини, щоб збільшити їхню ефективність. Найвідоміший із цих шахраїв Джанні ді Бріанцоне отримав прізвисько «магістр отрут». Після того як один його пацієнт помер від такого лікування, Джанні затримали й засудили до смертної кари.

У середньовічній Європі протягом тривалого часу існувала традиція використання «еліксирів життя», які обіцяли відновити молодість і здоров'я. Багато з цих еліксирів містили такі шкідливі речовини, як металеві солі та отрути. 1492 року італійський алхімік Леонардо Фіораванті опублікував книгу «Секрети алхімії», у якій наводив рецепт еліксиру життя, що містив металеві солі.

Французький фармацевт Луїс Дюбуа підробляв грейпфрутовий екстракт, замінюючи його дешевшим екстрактом апельсина. Це призвело до того, що люди, які вживали фальсифікований екстракт, не отримували необхідної дози активних речовин, що могло бути небезпечним для їхнього здоров'я.

Явище фальсифікації ліків набуло справді всеприсутнього характеру, охопивши всі прошарки суспільства. Не стало винятком і духовенство. Відомо, що більшість абатств мала свої аптеки та лікарів, які виготовляли препарати і для своїх членів, і для вірян, що зверталися до них за лікуванням. Проблема полягала в тому, що ці «фармацевти» не мали достатніх знань про медицину та хімію, а отже, часто робили помилки у виготовленні ліків. Щоб збільшити ефективність препаратів та продовжити термін зберігання, вони додавали до складу небезпечні інгредієнти, як-от металеві порошки, отруйні рослини та навіть людський матеріал.

Або ще один випадок фальсифікації ліків, що стосується релігійної сфери. 1394 року було обрано нового папу, ним став Климент VII. Наступного року він помер. Як стало відомо, його отруїли, а причиною смерті назвали заміну дози засобу з діючою речовиною на аналогічну дозу з підробленою діючою речовиною. Трохи згодом було з'ясовано, що підроблені ліки використовували в багатьох церковних установах.

У середньовічній Європі був поширений фальсифікований ладан, який використовували в церковних обрядах.

Наприклад, у XV ст. італійський алхімік та майстер парфумерії Константіно Дзуро опублікував рецепт ладану, який містив дешевші та менш якісні інгредієнти.

Перші закони про ліки у Європі з'явилися у XV ст. Так, у Венеції 1484 року було ухвалено закон, який передбачав суворі покарання за торгівлю підробленими ліками. 1553 року у Франції було видано закон, який зобов'язував аптекарів використовувати тільки рецептури, затверджені медичним факультетом. Однак, попри певні заходи на законодавчому рівні, фальсифікація ліків продовжувала бути проблемою у Європі протягом наступних століть.

1.2. Підробка ліків у Київській Русі

За часів Київської Русі на території сучасної України розвивалися медичні знання та практики. У літописах згадують випадок фальсифікації ліків під час правління князя Святослава Ігоровича в 1075 році. Князь Святослав замовив ліки для своєї хворої матері, але в результаті підробки вона померла. Варто зазначити, що інформації про медицину та ліки в літописах загалом досить мало, тому, можливо, інші випадки просто не зафіксовані.

У Літописі Самовидця за 1094 рік йдеться, що князь Володимир Мономах отруївся підробленими ліками, а в Літописі Київському, – що в 1169 році володар Всеволод Габзолович загинув від отруйного зілля, є літописна згадка про те, що 1143 року князь Святослав Ольгович помер унаслідок отруєння підробленими ліками.

У книзі «Історія культури України: Давня Українська держава» автор А. І. Крижанівський пише, що в Києві існували майстри, які виготовляли підроблені ліки, що дуже часто мали токсичний ефект на організм людини.

У літописах Київської Русі описано випадок, коли князь Володимир Святославович замовив у Херсонесі (нині Севастополь) «магічну красу» для своєї дружини Анни.

Князю продали «коробку з якимись медяками, запах яких був схожий на запах мира й кадила». Однак коли княгиня Анна нанесла ці медяки на своє обличчя, вона відчула жахливий пекучий біль, що свідчить про те, що ліки були підроблені та небезпечні для здоров'я.

Монах та літописець Нестор у своїй «Повісті минулих літ» згадує, що 1094 року князь Святослав Олегович призначив спеціальну комісію для боротьби зі спекулянтами, які фальсифікували ліки та продавали їх народові. Такі спекулянти не лише заробляли гроші на підробках ліків, але й шкодили здоров'ю людей, які споживали ці фальшиві препарати.

У статті «Підробки в медицині середньовіччя» в журналі «Історія медицини» Юлія Петрушенко зазначає, що в Київській Русі підроблені ліки використовували не тільки як засіб для вбивства політичних опонентів, але й у повсякденному житті. Так, використання підроблених ліків для лікування дитячих хвороб могло призвести до трагічних наслідків.

Отже, історія свідчить, що підроблення ліків було поширеною практикою не лише в середньовічній Європі, але й у різних країнах світу, зокрема й у Київській Русі.

1.3. Передумови виникнення фальсифікованих ліків

У давні часи підроблення ліків було досить поширеним явищем з різних причин. Основні з них – це бажання отримати більше прибутку та недостатність або відсутність контролю за якістю і ефективністю ліків.

Підроблені ліки можна продати за вищу ціну, ніж оригінальні, що дозволяє збільшити прибуток. Це було особливо актуальним у ті часи, коли ліки були великою розкішшю й доступні не для всіх. Так, продавці ліків могли додавати до дорогих спецій звичайні рослини та інгредієнти

або ж підробляти ліки, які були популярні і мали великий попит.

Також фальсифікація ліків набула поширення через те, що не існувало жодного регуляційного органу, який би контролював якість та ефективність ліків. Це заохочувало людей підробляти ліки без будь-якого страху покарання.

Інколи підроблення ліків могло бути зумовлено браком ресурсів. Адже в різні історичні періоди були війни, епідемії, проблеми з урожаєм, що призводило до нестачі потрібних інгредієнтів для виробництва ліків.

Також підроблення ліків може мати політичні мотиви. Наприклад, ворог міг відправляти супротивнику підроблені ліки, щоб спричинити погіршення здоров'я військових або цивільного населення, а це, зі свого боку, відвертало увагу від справжніх проблем і робило певну країну більш вразливою перед нападами.

Однак багато випадків фальсифікації ліків тоді були не свідомими, а викликаними нехтуванням правилами виготовлення та зберігання ліків, недостатніми знаннями й контролем над якістю препаратів. Також варто зазначити, що іноді речовини, які вважають ліками, насправді можуть бути шкідливі для здоров'я, а в некваліфікованих руках їх використання може призвести до смертельних наслідків.

Ще однією причиною підроблення ліків у давні часи була нестача матеріалів або складний доступ до них. Відомо, що в середньовічній Європі для виготовлення ліків з вмістом золота використовували золоті листки, а також білу ртуть, яка була рідкісним матеріалом і мала високу вартість. Щоб зменшити витрати й збільшити прибуток, деякі майстри додавали до своїх засобів дешевші інгредієнти, що, як наслідок, знижувало ефективність ліків і було небезпечним для пацієнтів.

Підробляли ліки й через вірування та народні перекази про те, що певні рослини або інші речовини мають

лікувальні властивості. Зокрема, за середньовіччя у Європі вірили, що роги носорогів мають чудові лікувальні властивості і можуть вилікувати від різних хвороб.

Отже, причини підроблення ліків у давні часи можна навести в такому порядку:

- потреба в прибутку: відомо, що ліки були дуже цінним товаром, тому якщо крамниця або аптека продавала більше ліків, це сприяло збільшенню доходів;

- відсутність регулювання: до введення упорядкування продажу ліків у багатьох культурах не було чітких правил та законів щодо їх виробництва та реалізації, а це дозволяло шахраям підробляти ліки та продавати їх як оригінал;

- недостатні знання: у давні часи люди мали дуже обмежені знання про ліки та їхні властивості. Багато ліків було виготовлено з рослин та інших природних ресурсів, іноді не зовсім зрозумілої природи. Тому люди могли підробляти ліки зі складових, які вони сприймали як еквівалентні оригіналу, але які насправді не були ефективні;

- зловживання владою: в історії були випадки, коли правителі та інші достойники зловживали своєю владою, щоб заробити гроші на підробці ліків. Це може бути пов'язано з намаганням контролювати виробництво ліків і забезпечити особисте збагачення.

Підроблені ліки вигідні для тих, хто їх продає, бо такі препарати виготовляють з дешевих матеріалів, вони хоч і не містять необхідних компонентів, але все одно схожі на оригінальні. Це дозволяє шахраям продавати ліки за високу ціну й отримувати значний прибуток.

Основна проблема фальшивих ліків полягає в тому, що вони можуть містити шкідливі речовини, а отже, бути небезпечними для здоров'я людей. Наприклад, в історії були випадки, коли підроблені ліки містили великі дози отруйних речовин, як-от метиловий спирт, і спричиняли серйозні наслідки аж до смерті.

Отже, причини фальсифікації ліків у давні часи були різні, зокрема бажання збільшити прибуток, підвищити ефективність лікування, а також відсутність відповідного контролю і регулювання на рівні держави. У кожному разі, вживання підроблених ліків завжди пов'язане із ризиком отримати серйозні проблеми зі здоров'ям. Тому з часом було ухвалено багато законів та регуляцій щодо фальсифікації ліків і забезпечення контролю за якістю та ефективністю медичних препаратів.

ТЕМА 2

СУЧАСНИЙ ПОГЛЯД НА СТАН ПРОБЛЕМИ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКІВ

2.1. Причини виникнення фальсифікованих ліків

Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) визначає підроблені ліки як такі, які навмисно та шахрайським шляхом неправильно марковано щодо ідентифікації виробника та/або джерела.

Підроблення комерційних продуктів є давньою практикою, яка процвітає в багатьох країнах і яка мотивована переважно отриманням величезних прибутків. Торгівля фальсифікованими ліками існує в усьому світі, вражає як розвинені країни, так і країни, що розвиваються. За оцінками фахівців, до 15 % усіх ліків, що їх продають у всьому світі, є підробленими, а в країнах, що розвиваються, фальсифікати можуть становити до 40 % ринку. Поширення підроблених ліків зазвичай більш виражене там, де виробництво, імпорт, розповсюдження, постачання та продаж ліків регульоване менше, а правозастосування слабке.

Підробка може стосуватися як фірмових, так і генеричних продуктів, а фальсифіковані ліки можуть містити продукти з правильними інгредієнтами, але мати підроблене пакування, з неправильними інгредієнтами або бути без активних інгредієнтів чи з недостатньою кількістю активних інгредієнтів.

Підроблені лікарські засоби містять меншу кількість активних інгредієнтів або взагалі не містять жодної із зазначених речовин, мають у своєму складі інгредієнти, яких

немає на етикетці, інколи небезпечні, фальсифіковані, замінені компоненти. Фальсифікатами є повністю спотворені або продані під фальшивою торговою маркою препарати, ліки низької якості, які пройшли перевірку, проте мають неправильну дату закінчення терміну придатності. Підроблені ліки або фармацевтичний продукт виробляють і продають з метою оманливого представлення автентичності походження або ефективності. Фальшиві ліки не придатні для використання та споживання людиною, тому становлять небезпеку для здоров'я.

Деякі підробки важко виявити, розслідувати, кількісно визначити або зупинити, адже фальсифікований препарат може мати вигляд справжнього варіанта ліків, що вводить в оману як медичних працівників, так і пацієнтів.

Бізнес підроблених ліків є прибутковим злочином, який щорічно зростає в усьому світі. Проблема фальсифікації медичних препаратів набуває додаткового значення з огляду на швидку глобалізацію та небезпечний масштаб у більшості країн. Шахраї використовують усі види незаконних дій, як-от: створення фальшивих компаній, отримання фальшивих сертифікатів і документів для експорту та імпорту фармацевтичних інгредієнтів, а також обладнання.

Підробки найбільш поширені в регіонах, де системи регулювання і контролю за лікарськими засобами найслабші. Підробляють ліки і під торговою маркою, і генерики, починаючи від препаратів для лікування небезпечних для життя станів і закінчуючи недорогими генеричними версіями знеболювальних.

Використання фальсифікованих засобів може призвести до неефективності лікування, сприяти підвищенню резистентності, як у разі застосування протималарійних засобів, що містять недостатню кількість активних інгредієнтів, або навіть до смерті. Оплата ліків може поглинати значну частину індивідуального чи сімейного доходу.

Інколи люди шукають дешеві ліки. Вони часто доступні в нерегульованих торгових точках, де кількість підроблених ліків, ймовірно, є вищою, як це часто буває в сільській місцевості країн, що розвиваються.

Через погіршення економічних умов і недостатнє дотримання наявних фармацевтичних і митних правил країни третього світу стикаються з дедалі більшою загрозою фальсифікованих і неякісних ліків. Із розширенням нелегальних ринків у містах зростає продаж ліків невизначеної якості та походження. Більшість жертв незаконної торгівлі належить до найбідніших верств населення світу, які не можуть дозволити собі купувати якісні ліки через канали розподілу в приватному секторі.

Так, епоха 1985 – 2000 рр. у Нігерії стала ознаменуванням режиму підробок і шахрайства, фальсифікованих ліків, нелегальних аптек і лікарень. Нинішня ситуація викликає тривогу в регіоні Західної Африки, зокрема й у Нігерії. Є повідомлення про підроблені антиретровірусні препарати, протималарійні засоби. Підробляють майже всі види ліків, зокрема антибіотики і протипухлинні препарати. У бідних країнах з величезним тягарем інфекційних захворювань найчастіше підробляють антибіотики.

Обіг неякісних лікарських засобів у країнах, що розвиваються, викликає серйозне занепокоєння у сфері охорони здоров'я. Проблеми полягають у недостатній або надмірній концентрації інгредієнтів, забрудненні, неякісних інгредієнтах, низькій стабільності і неадекватному пакуванні. Препарати, відхилені регуляторними органами або виробниками, вважають підробленими, але вони є на ринках. Те саме стосується ліків з вичерпаним терміном придатності та перемаркованих, з підробленим пізнішим терміном придатності. Підроблені антибіотики з низькою концентрацією діючих речовин можуть завдати шкоди, стимулюючи розвиток стійкості до ліків.

За даними ВООЗ, фальсифікації сприяють такі фактори:

- неефективна реєстрація ЛЗ;
- великий приватний сектор охорони здоров'я, який недостатньо врегульований або у якому погано виконують нормативні акти;
- місця, де більшість ліків можна придбати без рецепта;
- місця, де багато людей практикують самолікування;
- дефіцит або нестабільність постачання ліків;
- неефективна співпраця між різними зацікавленими сторонами;
- високий рівень корупції;
- бідне населення, яке мало знає про здоров'я.

Підроблені продукти можуть бути такі:

- 1) продукти з правильними або неправильними інгредієнтами;
- 2) продукти з недостатньою кількістю або без активних інгредієнтів;
- 3) товари з фальшивим пакуванням;
- 4) ліки з діючими речовинами, відмінними від зазначених на пакуванні;
- 5) прострочені ліки, зокрема перемарковані з метою продовження терміну придатності;
- 6) товари без назви та адреси виробника;
- 7) препарати без терміну придатності;
- 8) ліки, які не містять жодного із зазначених активних інгредієнтів;
- 9) продукти, які містять правильну концентрацію зазначеного активного інгредієнта;
- 10) продукти, які містять різну кількість домішок.

ЛЗ мають бути безпечні і відповідної якості, їх треба використовувати раціонально, щоб досягти бажаних ефектів з хорошими клінічними й терапевтичними результатами. Частково причиною низької якості ліків є розкладання

активного інгредієнта через високу температуру та вологість сховища, де кількість активного препарату значно нижча від заявленої. Використання цих препаратів може призвести до терапевтичної неефективності.

Усі ЛЗ мають бути марковані зрозумілою мовою. Етикетка на кожному окремому контейнері має містити принаймні фармакологічну назву, номер серії, лікарську форму, силу дії, рецептуру, назву виробника, кількість у контейнері, умови зберігання, шлях введення і термін придатності.

Препарати мають бути отримані з надійного джерела та відповідати стандартам якості в країні. Єдиний спосіб відновити здоров'я – це вживати ліки за призначенням лікаря. Підроблені ліки є серйозною проблемою для якісної медичної допомоги, мають руйнівний вплив на здоров'я, соціально-економічне становище населення.

2.2. Наслідки та небезпеки підроблених ліків

ЛЗ може бути неефективним унаслідок того, що в ньому недостатньо або взагалі немає діючої речовини. Може бути небезпечним, бо містить занадто багато діючої речовини або інші невідомі шкідливі речовини. Можливо, ЛЗ виготовили або зберігали в неконтрольованому середовищі, де не було вжито відповідних заходів для забезпечення безпеки та ефективності ліків. Наслідки лікування такими медичними препаратами непередбачувані і полягають у такому.

1. Неефективність лікування: використання підроблених ліків не призводить до бажаних результатів, може заподіяти шкоду здоров'ю і навіть спричинити смерть. Проблема фальсифікованих ліків є дуже важливою в медицині через певні ризики для здоров'я, з-поміж яких, наприклад, стійкість до антибіотиків. Терапевтична неефективність може бути пов'язана із застосуванням підроблених

препаратів, що містять недостатню кількість інгредієнтів або не містять їх взагалі. Відсутність покращення стану здоров'я призводить до втрати довіри пацієнтів. Ситуація така погана, що навіть коли пацієнтів лікують справжніми антибіотиками та протималарійними препаратами, вони більше не реагують через резистентність, викликану вживанням фальшивих ліків.

2. Пошкодження органів: вживання підроблених ліків може призвести до пошкодження печінки, нирок, серця та центральної нервової системи. Печінка відповідає за розщеплення ліків, тоді як нирки виводять їх з організму. Коли небезпечні препарати потрапляють в організм, вони можуть пошкодити життєво важливі органи.

3. Токсичність: іншим важливим викликом є лікування цільових або найбільш уразливих груп пацієнтів з високим ризиком токсичності або побічних ефектів і терапевтичних невдач, які можуть призвести до летальних наслідків. Це новонароджені, літні люди, вагітні жінки та люди зі зниженою функцією нирок або печінки, а також люди з ослабленим імунітетом. Використання підроблених ліків у цих пацієнтів буде катастрофічним і абсолютно клінічно катастрофічним, а рівень смертності зросте.

4. Помилкові життєві показники: використання підроблених препаратів може призвести до хибних значень життєво важливих показників.

5. Смерть: хворі змушені нести значно більший тягар, ніж зазвичай, та іноді гинуть через підроблені й небезпечні фармацевтичні продукти. Тисячі людей щороку помирають після ліків, що містять порожні або шкідливі інгредієнти. Неефективність фальсифікованих препаратів призводить до неухильного прогресування захворювання, і зрештою – до смерті. Проте в групі ризику не тільки пацієнти з хронічними захворюваннями. На небезпеку наражаються і люди, які потребують першої невідкладної медичної допомоги.

6. **Втрата довіри:** терапевтичні або несприятливі явища призводять до втрати довіри до системи охорони здоров'я і системи контролю за ліками та правозастосування. Репутація оригінального продукту втрачає довіру, а фармацевтичні компанії, які вкладають величезні ресурси в розробку інноваційних продуктів, страждають фінансово. Пацієнти можуть втратити довіру до медичних працівників.

7. **Економічні втрати:** економічні втрати від фальсифікації ліків величезні. Багато фармацевтичних компаній втрачають великі суми грошей через те, що їхні продукти підробляють і продають за нижчими цінами. Медикаментозна терапія має фінансовий характер впливу як на окрему людину, так і на національну економіку. Коли використовують неправильний препарат чи підробку або надлишок чи недостатню дозу правильного препарату, це є марнотратством, що впливає на особисті фінанси, бо підвищується вартість лікування.

2.3. Визначення «фальсифікату» та «субстандарту»

Попри дедалі більше усвідомлення з боку урядів, фармацевтичної промисловості та міжнародних організацій небезпеки «епідемії фальсифікованих ліків», не існує загальноприйнятих визначень для розмежування різних типів легітимних і нелегітимних ліків, що призводить до труднощів у вжитті ефективних і стратегічних заходів для розв'язання проблеми. Відсутність ясності – це «серцевина проблеми», що зумовлює гарячі дебати в академічному середовищі та за його межами.

Щодо законних ліків, то відносно зрозуміло, що на ринку існує два типи: **запатентовані** та **генеричні ліки**. Через нижчий рівень інвестицій у дослідження та розробки генерики зазвичай значно дешевші, ніж запатентовані,

а отже, мають більшу частку ринку в країнах, що розвиваються. Але обидва типи виробляють відповідно до Належної виробничої практики (GMP) і належним чином регулюють щодо якості.

Що ж до нелегітимних ліків, ситуація досить складна. У літературі існують різні терміни, які використовують для позначення неякісних ліків, наприклад, контрафактні, неякісні, фальсифіковані, підроблені, погіршені, з помилковим маркуванням. З-поміж них особливо суперечливим є термін «контрафакт». З одного боку, визначення «підробки» ВООЗ, сформульоване у 1990-х роках, залишається загальносвітовим посиленням, за яким підроблені ліки – це ті, які «навмисно та шахрайським шляхом неправильно марковані щодо ідентичності та/або походження виробника». З іншого боку, термін «підробка» зараз значною мірою пов'язаний і юридично визначений у законодавстві про інтелектуальну власність, що додає ще один рівень конотації цього терміна. Тому деякі зацікавлені сторони побоюються, що посилення прав інтелектуальної власності на підроблені ліки розширить можливості великих фармацевтичних компаній з брендовими ліками та завадить індустрії генериків, що зрештою позбавить пацієнтів доступу до законних і доступніших генеричних ліків. У результаті на перший план виходить аспект «підробки ліків»: громадське здоров'я чи порушення прав інтелектуальної власності, чиї інтереси представлено – великих фармацевтичних компаній чи генеричних фармацевтичних препаратів тощо.

Зіткнувшись з критикою та тиском з боку зацікавлених сторін, ВООЗ тепер вирішила використовувати дуже загальний термін «нестандартні / фальшиві / помилково марковані / фальсифіковані / контрафактні (SSFFC) медичні продукти», щоб охопити всі нелегітимні лікарські засоби, і продовжує роз'яснювати свої погляди щодо медичних

продуктів SSFFC, щоб підкреслити свою зацікавленість у підтримці громадського здоров'я.

Термін «неякісні» також викликає критику, бо спочатку ним позначали справжні ліки нижчої за стандартну якості, але виготовлені легальними компаніями. Це визначення було розкритиковано як таке, що суперечить самому собі. Тому ВООЗ довелося переглянути своє визначення, і остання версія визначає неякісні ліки як «фармацевтичні продукти, які не відповідають своїм стандартам якості та специфікаціям».

Щоб усунути плутанину, Європейське агентство з лікарських засобів використовує термін «фальсифіковані ліки» для позначення «підроблених ліків, що їх видають за справжні дозволені ліки»; неякісні ліки входять до загального терміна фальсифікованих ліків.

2017 року Всесвітня асамблея охорони здоров'я офіційно прийняла термін «*нестандартний (субстандартний) та фальсифікований (SF)*», щоб замінити попередній термін «*нестандартний / фальшивий / хибно позначений / фальсифікований / підроблений*» (SSFFC). Неякісні ЛЗ офіційно визначають як «санкціоновані медичні вироби, які не відповідають стандартам якості, специфікаціям або і тим, і іншим» і можуть з'являтися через погані умови виробництва, транспортування чи зберігання, або коли препарат продають після закінчення терміну придатності. Фальсифіковані ліки визначають як «медичні вироби, які умисно неправильно промарковано щодо ідентичності та/або назви виробника».

ВООЗ використовує термін «substandard medical products» (недостатньо якісні медичні продукти) для опису ЛЗ, які не відповідають стандартам якості та безпеки. Це може бути спричинено недостатнім контролем якості під час виробництва, транспортування чи зберігання ліків або відсутністю належних регуляторних механізмів у деяких країнах. Також ВООЗ вживає термін «falsified

medical products» (фальсифіковані медичні продукти), щоб описати ліки, які містять інгредієнти, що не відповідають декларованому складу, або мають підроблене маркування, що спричиняє небезпеку для пацієнтів.

Ці терміни ВООЗ використовує для розмежування різних типів недостатньо якісних медичних продуктів та для поліпшення збору даних і співпраці між країнами в боротьбі з цим явищем.

Окрім того, ВООЗ використовує термін «підроблений лікарський засіб» (counterfeit medicinal product), який описує будь-який ЛЗ, що його було підроблено на будь-якому етапі – від виробництва до постачання. Такий підроблений продукт може містити неправильні дози діючих речовин, бути зараженим мікробами або містити інші небезпечні речовини.

Для ВООЗ поняття «фальсифікований лікарський засіб» та «підроблений лікарський засіб» є синонімами, що їх використовують для опису одного й того ж явища – порушення правил виробництва, зберігання, транспортування та реалізації ЛЗ.

2.4. Масштаб проблеми

Дані літератури свідчать, що проблема зростає, але її розмір залишається незрозумілим. Відсутність достовірних даних визнають різні міжнародні організації та наукові кола. Згідно зі звітом Міжнародної цільової групи з боротьби з підробкою медичної продукції, понад 30 % ліків у багатьох країнах Африки та деяких частинах Азії є фальсифікованими. У районах, які сильно уражені такими інфекційними захворюваннями, як малярія, туберкульоз і ВІЛ / СНІД, ця цифра навіть перевищує 50 %. У розвинутих країнах, де правила є більш суворими, цифра виглядає менш страшною. Те, що раніше вважали проблемою в країнах, які розвиваються, тепер поширилося на

розвинені країни. Більше того, згідно з ІМРАСТ, будь-які медичні вироби, навіть медичні прилади, можуть бути підроблені. Поява та збільшення використання Інтернету сприяє і без того серйозній ситуації, відкриваючи ще один канал розповсюдження фальсифікованих ліків. За оцінками, понад 50 % ліків, придбаних на незаконних сайтах, які приховують свою фізичну адресу, фальсифіковані.

Влітку 2015 року під час операції Інтерполу Rängea VIII лише за тиждень було вилучено 20,7 млн фальсифікованих ліків загальною вартістю 81 млн доларів. Опитування, проведене Американською національною асоціацією фармацевтичних рад, засвідчило, що понад 99 % інтернет-аптек не відповідають стандартам NABP щодо безпеки пацієнтів і фармацевтичної практики. Агентство з медичних продуктів Швеції також провело вебопитування населення щодо купівлі через інтернет ліків, що їх відпускають лише за рецептом. Результати продемонстрували, що 1 % респондентів купували рецептурні ліки без рецепта, а 40 % подумали б про це в майбутньому. У цьому звіті також зазначено, що кількість людей, які купують ліки в інтернет-аптеках у Швеції, стрімко зросла з 3 % у 2007 році до 20 % у 2010 році.

Щодо походження фальсифікованих ліків, то Китай та Індію вважають двома найбільшими виробниками та експортерами. А Близький Схід і Швейцарія є основними транзитними центрами фальсифікованих ліків.

У літературі наголошують на тому, що нині відсутні звіти з певних частин світу, що унеможливлює визначення фактичного розміру проблеми. Попри збільшення кількості повідомлень про виявлення різноманітних фальсифікованих ЛЗ у всьому світі, повідомлень з країн із середнім або високим рівнем доходу, які кількісно оцінюють масштаби проблеми, небагато. Більшість досліджень проведено в регіонах з низьким рівнем доходу або нижчим від середнього, зокрема в країнах Південно-Східної Азії та на південь від Сахари. Особливо рідко трапляється

література Близького Сходу та Східної Європи. Так, у Польщі та Румунії виявлено дві статті, які розповідають про усвідомлення громадськістю небезпеки та масштабів фальсифікованих ліків.

Фактична поширеність, швидше за все, є більш серйозною, ніж демонструють зібрані дані. Однією з причин такого стану речей є технічні бар'єри, як-от невідповідність методів відбору зразків препаратів. Інша проблема – складність виявлення та відстеження фальсифікованих ліків. Виробництво та торгівлю фальсифікованими ліками здійснюють у сірій зоні, тому неможливо знати, скільки фальсифікаторів залишаються непоміченими. Крім того, наприкінці ланцюжка розподілу медичні працівники та пацієнти рідко ставлять під сумнів якість ліків, якщо очікуваного полегшення не відбувається. Навіть якщо це так, таблетки, можливо, вже метаболізувалися в організмі, а пакування могли викинути. Це призводить до ситуації, коли ніхто не підозрює і не розповідає, а докази не зберігають для судово-медичних розслідувань. Ще одна причина, чому дані не відображають масштаб проблеми, полягає в тому, що в багатьох країнах дані про випадки, спричинені фальсифікованими ліками, приховані в статистиці охорони здоров'я.

І останнє, але не менш важливе: галузь і урядові установи неохоче діляться з громадськістю та дослідниками критичною інформацією, яку називають неопублікованою «сірою літературою». Представники галузі побоюються, що розголос зашкодить продажам і репутації їхніх продуктів, а деякі уряди звинувачують у корумпованості та навіть у причетності до фальсифікації ліків, тому недоступність важливих даних ускладнює вимірювання.

Окрім непропорційних рівнів поширеності фальсифікованих ліків у різних регіонах світу, різницю між розвиненими країнами та країнами, що розвиваються, демонструють і типи цільових ліків. У країнах, що розвиваються, особливо в тропічних регіонах, більшість фальсифікованих ЛЗ

є протиінфекційними препаратами, зокрема, протималарійні ліки постають мішенню фальсифікаторів. У розвинених країнах фальсифікатори здебільшого націлені на так звані ліки для «стилю життя», наприклад, для контролю ваги та еректильної дисфункції. Однак останнім часом тут виявляють і фальсифіковані ліки, що рятують життя, наприклад, препарати від раку.

2.5. Класифікація фальсифікованих лікарських засобів

Фальсифіковані ЛЗ можна класифікувати за різними ознаками, наприклад, за походженням, видами фальсифікації, складом, дією на організм, рівнем небезпеки тощо. Основні види класифікації фальсифікованих ЛЗ наведено нижче.

За походженням:

- внутрішнього виробництва;
- імпортного виробництва.

За видами фальсифікації:

- фізичні фальсифікації (наприклад, заміна етикетки);
- хімічні фальсифікації (наприклад, додавання шкідливих речовин);
- фармакологічні фальсифікації (наприклад, додавання інших активних речовин);
- біологічні фальсифікації (наприклад, додавання бактерій або вірусів).

За складом:

- з недостатньою кількістю активних речовин;
- з домішками шкідливих речовин;
- з домішками інших активних речовин.

За дією на організм:

- з недостатньою дією;
- з надмірною дією;
- з іншими відмінностями від оригінальних засобів.

За рівнем небезпеки:

- низькоризикові;
- середньоризикові;
- високоризикові.

За видом фальсифікації:

- імітація: виготовлення продукту, що не містить активної речовини, але має зовнішній вигляд ЛЗ;
- адультерація: додавання до продукту інших речовин, яких не має бути в ньому, або заміна активної речовини іншою;
- мішанка: виготовлення продукту зі зниженою дозою активної речовини;
- крадіжка: викрадення ЛЗ з офіційних каналів постачання і подальший перепродаж.

За місцем виробництва та розповсюдження:

- локальні: вироблені і поширені в межах одного регіону або країни;
- глобальні: вироблені в одній країні, але поширені в інших країнах через міжнародний торгівельний ланцюг.

За типом продукту:

- життєво важливі: ліки, використовувані для лікування тяжких і небезпечних захворювань;
- важливі: ліки, використовувані для лікування менш тяжких захворювань або для поліпшення якості життя пацієнтів;
- необов'язкові: вітаміни, дієтичні добавки та інші продукти, що не є життєво важливими або важливими.

Класифікація фальсифікованих ЛЗ може допомогти фармацевтам та іншим медичним працівникам у боротьбі з цим явищем, а також сприяє підвищенню захисту прав споживачів.

Розрізняють фальсифіковані ЛЗ й ***за характером порушення прав інтелектуальної власності***. Відповідно до цієї ознаки виокремлюють такі типи:

- 1) підробка – це виготовлення або продаж ЛЗ під ім'ям іншого виробника без дозволу оригінального виробника;

2) розбавлення – це додавання неякісних складових або зменшення концентрації активної речовини для збільшення кількості продукту та зменшення витрат на його виготовлення;

3) зміна складу – це додавання, видалення або зміна кількості деяких компонентів ЛЗ, які впливають на його якість та ефективність;

4) підробка документів – виготовлення фальшивих документів, які підтверджують якість та безпеку ЛЗ, зокрема сертифікатів якості та дозволів на використання;

5) підробка пакування – створення фальшивого пакування ЛЗ, яке містить неправильну або неточну інформацію про виробника, склад та характеристики продукту.

Залежно **від країни виробника** можна виокремити такі види підробок ЛЗ:

1. Підробки власної країни, коли фальсифіковані ліки виробляють у тій же країні, де їх і продають. Це найпоширеніший вид підробок.

2. Імпортні підробки – це підроблені ліки, які виготовляють в іншій країні і потім імпортують у країну-споживача. Цей вид підробок складніше виявити, бо їх завозять переважно з країн з менш розвиненою системою контролю якості.

3. Інтернет-підробки – це підроблені ліки, які продають через мережу Інтернет. Часто такі ліки реалізують на сайтах, які не викликають довіри, або від невідомих продавців, що не мають необхідних дозволів на продаж ЛЗ.

4. Підробки, які відправляють поштою. Цей вид підробок досить складно виявити, бо надсилання ліків поштою дозволено у виняткових випадках.

Незалежно від країни виробника підроблені ліки можуть бути дуже небезпечними для здоров'я і можуть призвести до серйозних наслідків. Тому важливо купувати ліки тільки в надійних місцях, де забезпечено їхню якість.

Існує багато видів підробок ЛЗ *за типом препарату*, а саме:

✓ підробка високоефективних ЛЗ, які дозволяють досягти швидкої та стійкої терапевтичної дії: антибіотики, імуномодулятори, антидепресанти тощо;

✓ підробка ЛЗ, які мають великий попит на ринку, зокрема препарати для лікування хвороб серця, нервової системи, онкологічних захворювань, діабету тощо;

✓ підробка дешевих ЛЗ, які зазвичай використовують для лікування захворювань низької складності, як-от застуда, головний біль, кашель тощо;

✓ підробка рідкісних та екзотичних ЛЗ, які виготовляють на основі рослинних, тваринних та мінеральних компонентів.

Всі підробки можуть бути різного рівня складності та якості, від непомітних відмінностей у пакуванні до відсутності активних інгредієнтів у ЛЗ.

Сучасна класифікація фальсифікованих ЛЗ базується на різних критеріях і може містити такі типи підробок:

1) підробки з погляду композиції: містять неправильно складену формулу ЛЗ, неправильне дозування, неправильні допоміжні речовини;

2) підробки з погляду маркування: містять неправильну інформацію на етикетках, неправильно зазначено дату виготовлення, термін придатності, номер партії, відсутність відповідних знаків якості тощо;

3) підробки з погляду фізичних властивостей: мають відмінну від оригінального засобу форму, колір, текстуру, запах, розмір тощо;

4) підробки з погляду походження: неправильно зазначено країну виробництва, виготовлення чи походження ЛЗ;

5) підробки з погляду кількості: містять меншу кількість активної речовини, ніж зазначено на етикетці, або не містять активної речовини;

6) підробки з погляду історії: ЛЗ, які вже були в продажу та повернуті виробнику, але були перепаковані та продані як нові;

7) підробки з погляду інтернет-торгівлі: можуть бути продані через інтернет-крамниці з неперевіреною походженням, недостовірними відгуками або на підставі підроблених документів.

ВООЗ також має свою класифікацію фальсифікованих ЛЗ. Вона базується на п'яти категоріях ЛЗ:

1. Підроблені – це продукти, які мають неправильне маркування, пакування або які неправильно виготовлені, що може призвести до небезпеки для здоров'я пацієнтів.

2. З недостатньою кількістю діючої речовини – продукти, що містять менше діючої речовини, ніж зазначено на маркуванні, що може призвести до недостатнього лікування або взагалі до невдачі в лікуванні.

3. З небезпечними домішками – це продукти, які містять такі небезпечні домішки, як важкі метали, отруйні хімікати або бактерії, шкідливі для здоров'я людей.

4. З неправильними інгредієнтами – це продукти, які містять інші інгредієнти, ніж зазначено на маркуванні, як-от дешеві замінники, які можуть бути менш ефективні або навіть шкідливі для здоров'я.

5. З неправильними способами виробництва – це продукти, виготовлені з використанням неправильних або небезпечних методів, що може призвести до небезпеки для здоров'я пацієнтів.

Неякісні та фальсифіковані ліки є складною, критичною глобальною проблемою охорони здоров'я. Більша частина тягаря лягає на країни з низьким і середнім рівнем доходу через погане фармацевтичне управління, слабкий технічний потенціал і погане управління ланцюгом постачання.

ТЕМА 3

НАСЛІДКИ ВЖИВАННЯ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Фальсифіковані ліки – серйозна загроза здоров'ю населення. У літературі існує міжнародний консенсус щодо того, що фальсифіковані ліки становлять велику загрозу як для індивідуального здоров'я, так і для здоров'я суспільства загалом. Вони можуть містити неправильне дозування інгредієнтів, неправильні інгредієнти або інгредієнти низької якості, споживання яких може, у кращому разі, не допомогти поліпшити стан пацієнта, а в гіршому – спричинити смертність і захворюваність, яких можна уникнути. Іноді це також спричиняє стійкість до ліків, що погіршить реакцію пацієнтів на майбутні ліки. Окрім прямої шкоди пацієнтам, фальсифіковані ЛЗ також можуть призвести до фінансових втрат для фармацевтичної промисловості та підірвати довіру населення до справжніх ліків і до національної системи охорони здоров'я. Деякі дослідники навіть стверджують, що ця проблема є не лише надзвичайною ситуацією у сфері охорони здоров'я, а й «макроекономічною пандемією», бо основна робоча сила може бути надто хворою, щоб працювати, а сектори охорони здоров'я нестимуть надто великий тягар у вирішенні ситуації, якщо проблема триватиме. Крім того, існує література, яка зазначає, що терористичні організації також залучені до бізнесу з фальсифікації ліків для збору коштів для своєї жажливої діяльності.

Найбільше постраждали регіони Південно-Східної Азії та Африки на південь від Сахари, де дуже пошире-

ні інфекційні захворювання. Протималарійні ліки разом з антибіотиками є особливо привабливими для фальсифікаторів. Зараз цей фармацевтичний злочин стає все більш складним і поширеним, виявлено, що фальсифіковані ліки проникли в законні ланцюги постачання в розвинених країнах, де безпека та правила мають бути суворішими. Поширенню фальсифікації сприяє і те, що інтернет-аптеки змінили звичайний спосіб розповсюдження ліків. Цю проблему дедалі частіше визнають і класифікують як глобальну пандемію і для її зупинки потрібні дії.

Вживання фальсифікованих ліків може мати серйозні наслідки для здоров'я людини. Такі ліки часто не містять потрібної дози діючої речовини або містять небезпечні домішки, тому не допомагають у лікуванні або навіть погіршують стан хворого.

Наприклад, фальсифіковані антибіотики можуть бути неефективними в боротьбі з інфекцією, що може призвести до загострення захворювання та розвитку інших ускладнень. Фальсифіковані протипухлинні засоби можуть бути неефективними або навіть прискорювати ріст пухлини. Також вживання фальсифікованих ліків може призвести до розвитку побічних ефектів та алергійних реакцій, що може бути дуже небезпечним для здоров'я людини. Крім того, фальсифіковані ліки можуть взагалі не містити діючої речовини, що призведе до втрати грошей на покупку таких ліків та до втрати часу, що може бути критично важливим у лікуванні деяких захворювань.

Також фальсифіковані ліки можуть мати неправильне дозування або не містити необхідних інгредієнтів для лікування певних захворювань. Це може призвести до того, що хворобу не буде виліковано або її будуть лікувати неправильно, що може призвести до подальшого погіршення здоров'я пацієнта.

Крім того, фальсифіковані ліки можуть сприяти розвитку антибіотикорезистентності, коли бактерії стають

стійкими до антибіотиків, що спричиняє ускладнення лікування інфекцій.

Загалом, наслідки вживання фальсифікованих ліків можуть бути дуже серйозними і навіть смертельними, тому важливо пам'ятати про ризики і здійснювати покупку ліків тільки в надійних аптеках і у відповідальних поставальників.

Інші наслідки вживання фальсифікованих ліків можуть бути пов'язані з токсичними речовинами, які можуть бути додані до таких препаратів замість правильної діючої речовини. Це може призвести до отруєння, органної недостатності, серйозних ускладнень роботи внутрішніх органів та навіть смерті.

Також фальсифіковані ліки можуть бути менш ефективними, ніж їх оригінальні версії, що може призвести до недостатнього контролю над захворюванням та подовження тривалості лікування.

Один із випадків наслідків від фальсифікованих ліків стався у 2012 році в Індії, коли після вживання підробленого антибіотика понад 80 дітей потрапили до лікарень із загрозливими побічними ефектами, як-от отруєння та анафілактичний шок. За офіційними даними, це сталося через те, що було випущено в обіг фальшиві антибіотики, які містили неправильне дозування та недостатньо чисту речовину.

Інший приклад наслідків від фальсифікованих ліків – смерть пацієнтів через неправильне дозування або забруднення підроблених препаратів. 2012 року в Індії понад 100 пацієнтів померли від ін'єкцій фальшивих препаратів через забруднення речовинами, яких не мало бути в складі ліків. Це призвело до закликів до посилення контролю якості ЛЗ та боротьби з їх фальсифікацією в країні.

Крім того, в Індії в 2013 році було виявлено, що більшість продуктів, які продавали як «ліки», були фальсифіковані, багато з них мали недостатню дозу активних

інгредієнтів, що призвело до невідповідного лікування та загрози життю пацієнтів.

Ще один приклад – випадок з глюкагоном, що трапився в США в 2010 році. Понад 200 пацієнтів, які вживали цей препарат для лікування гіпоглікемії, звернулися до лікарів зі скаргами на відсутність ефекту від лікування. Було виявлено, що через низку аптек продали фальшиві препарати з неправильною дозою діючої речовини. Цей випадок підкреслив необхідність посилення контролю якості ліків та їх постачання.

2016 року в Мозамбіку внаслідок вживання фальсифікованих ліків для лікування малярії загинуло понад 100 осіб. Фальсифіковані ліки містили недостатню кількість активних інгредієнтів, що призвело до невдалого лікування та загибелі пацієнтів.

Ще була епідемія гепатиту С у Єгипті у 2014 році, яка була пов'язана з вживанням фальсифікованих ЛЗ, призначених для лікування цієї інфекції. За даними ВООЗ, понад 1700 людей померли від гепатиту С, бо вживали фальсифіковані ліки.

2006 року в Нігерії було виявлено серію фальсифікованого гліцерину, який містив діетиленгліколь. Це призвело до смерті понад 80 осіб, які вживали цей гліцерин як розчинник в антибіотиках та інших ліках. Інший приклад наслідків використання підроблених ліків – це смерть понад 100 дітей у Нігерії від пневмонії у 2008 році, що пов'язують із вживанням фальсифікованого антибіотика, який містив токсичну речовину.

Фальсифіковані ліки можуть бути забруднені бактеріями, вірусами або грибками, які можуть призвести до тяжких інфекцій та навіть до смерті. Наприклад, у 2012 році в Індії було виявлено серію фальсифікованих антибіотиків, забруднених бактеріями, що викликають туберкульоз. Це призвело до швидкого поширення інфекції та збільшення випадків резистентності до ліків.

2006 року в Пакистані виявили партію фальсифікованого кашлюкового сиропу, який містив токсичну речовину етиленгліколь. Це призвело до гострого отруєння понад 200 осіб, з яких більшість були діти, і до смерті понад 30 людей.

Інший приклад наслідків використання фальсифікованих ліків – це ризик поширення заразних хвороб через неналежащо виготовлені або підроблені вакцини. 2018 року в Пакистані було виявлено, що більшість вакцин проти поліомієліту, які використовували в країні, були фальсифіковані. Це призвело до того, що рівень захворюваності на поліомієліт зріс у Пакистані та викликав загрозу поширення хвороби в інших країнах.

На основі розглянутих прикладів можна зробити висновок, що використання фальсифікованих ЛЗ може мати серйозні наслідки для здоров'я людей. Ці наслідки можуть полягати в погіршенні стану хворого, ускладненні хвороби, появі нових побічних ефектів, іноді навіть можуть призвести до смерті.

Також можна зазначити, що фальсифіковані ліки можуть мати різні форми, зокрема підроблені, зіпсовані або несправжні продукти. Тому необхідно бути дуже уважним під час придбання ЛЗ і купувати їх тільки в надійних місцях, які мають ліцензію на продаж ліків.

Для боротьби з фальсифікацією ЛЗ потрібно підвищувати свідомість громадськості, сприяти поліпшенню якості і безпеки ЛЗ, зміцнювати контроль та нагляд за їх виробництвом і продажем, а також вживати каральних заходів проти виробників фальсифікованих ліків.

ТЕМА 4

ПРИЧИНИ ВИНИКНЕННЯ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ.

ФАКТОРИ, ЩО СПРИЯЮТЬ ЇХ РОЗПОВСЮДЖЕННЮ

4.1. Причини виникнення фальсифікованої продукції

Причини появи та розповсюдження фальсифікованих ліків відрізняються в різних країнах, у різних регіонах через низку політичних, економічних, соціальних та культурних факторів. Найбільш очевидна різниця між багатими та бідними країнами. У таких бідних країнах, як Нігерія, попит на доступні основні ліки є відчутним, але водночас ми маємо пам'ятати, що це також країна, де понад 70 % ліків залежать від імпорту, а людям доводиться жити з хаотичними мережами розподілу.

Майже всі види ліків, безрецептурних або тільки за рецептом, якісних і неякісних, можна знайти на відкритому ринку, у вуличних торговців, у державних і приватних лікарнях тощо. Високий попит разом зі слабкими правилами відкриває двері для фальсифікованих ліків. Тоді як у таких розвинених країнах, як європейські країни та США, розповсюдження ліків суворо регульовано, проте проблемою стають менш регульовані інтернет-аптеки.

В усьому світі спостерігають певні явища, які зрештою викликають глобальну тривогу. Багато літературних джерел сприяли визначенню обмежень у чинній законодавчій

базі, демонстрації проблем у боротьбі з фальсифікованими ліками, а також наданню пропозицій щодо того, як рухатися вперед у цій боротьбі.

Проблема фальсифікації ЛЗ виникає через різні причини. Однією з найбільш поширених причин є бажання отримати вигоду з продажу підроблених ліків, бо їх часто продають за ціни, значно нижчі за реальну вартість лікування. Іншою причиною може бути неадекватна контрольна система виробників і дистриб'юторів ЛЗ, що дозволяє зловживати і шахраювати.

Деякі з причин фальсифікації ЛЗ:

- ✓ високий попит на певні ліки, отримання яких в офіційних медичних закладах ускладнено;
- ✓ високі витрати на дослідження та розроблення нових ЛЗ, що призводить до зростання вартості цих засобів;
- ✓ недостатній рівень контролю за постачанням та дистрибуцією ЛЗ;
- ✓ низький рівень обізнаності пацієнтів щодо реальних цін на ліки, що призводить до поширення недобросовісних продавців.

У багатьох країнах існує законодавство, що регулює виробництво, розповсюдження та продаж ЛЗ, і відповідальність за продаж фальсифікованих ліків може бути досить серйозною. Однак попри це, фальсифікація ліків залишається значною проблемою в багатьох країнах світу.

Причини виникнення фальсифікованих ЛЗ дуже різноманітні. Однією з основних причин є високий попит на дешеві ліки, особливо в країнах з низьким рівнем доходу. Це створює сприятливе підґрунтя для поширення фальсифікованих ЛЗ, які можуть бути продані за нижчі ціни, ніж оригінальні ліки.

Іншою причиною є недостатня регуляція та контроль якості ЛЗ, особливо в країнах з низьким рівнем розвитку медичної інфраструктури. Це може призводити до випуску

фальсифікованих ЛЗ, які можуть бути небезпечними для пацієнтів.

Також з-поміж причин можна назвати відсутність міжнародних стандартів, які б забезпечували єдність вимог до якості та безпеки ЛЗ у всьому світі. Недостатнє міжнародне співробітництво, обмін інформацією та досвідом між країнами також сприяє поширенню фальсифікованих ЛЗ.

Можна зазначити і вплив транснаціональної злочинності та корупції на поширення фальсифікованих ЛЗ. Ці кримінальні групи можуть використовувати технології та матеріали низької якості для виготовлення фальсифікованих ЛЗ і залучати недобросовісних постачальників і дистриб'юторів для їх поширення.

4.2. Історичні, економічні, політичні та соціальні фактори, що сприяють поширенню фальсифікованих лікарських засобів

Основною перешкодою в боротьбі з проблемою фальсифікованих ліків вважають **недоліки національного та світового законодавства й правозастосування**. Фінансово вигідною є фальсифікація ліків, прибуток від якої можна порівняти з виготовленням наркотичних засобів. А проте покарання за такий фармацевтичний злочин є м'яким. У деяких країнах виробництво фальсифікованих ліків навіть не вважають злочином, тоді як в інших країнах, наприклад, у Норвегії, позбавлення волі за зберігання фальсифікованих ліків без законних підстав становить максимум 4 місяці. Крім того, діяльність з фальсифікації ліків стає більш організованою, навіть дуже глобалізованою, а відсутність міжнародного права та суперечливі визначення цього злочину в різних країнах, на жаль, ускладнюють екстрадицію і переслідування фальсифікаторів, тож медичні злочинці залишаються безкарні.

Відповідь на цю проблему пропонує «Типовий закон про медичну злочинність», що його розробив правник Амір Аттаран. Цей закон спрямований на посилення національних правових систем шляхом криміналізації виробництва, розповсюдження та продажу фальсифікованих і неякісних медичних препаратів. Документ містить пропозиції щодо принципів покарання, боротьби з незаконним обігом ліків, зокрема через Інтернет, а також захисту інформаторів. Він розроблений у форматі відкритої ліцензії Creative Commons, що дозволяє гнучко адаптувати його до чинного національного законодавства. Ця ініціатива узгоджується з такими міжнародними зусиллями, як Конвенція MEDICRIME Ради Європи, спрямована на боротьбу з підробленими медичними продуктами та захист громадського здоров'я.

Однією з практичних перешкод для виявлення і регулювання фальсифікованих ліків є нестача людських і фінансових ресурсів у регуляторних органах медицини. Про це повідомляють як у розвинених країнах, так і в країнах, що розвиваються. Наприклад, Food and Drug Associates (FDA) «хронічно не має фінансування». Якось на слуханнях у Конгресі агентство визнало, що не має достатньо ресурсів для забезпечення безпеки імпортованих ліків. Країни, що розвиваються, стикаються з подібними проблемами, але в умовах більш обмежених ресурсів, тож навіть підтримка повністю функціональної FDA може конкурувати з іншими національними пріоритетами.

І останнє, але не менш важливе: бурхливий, але слабо регульований ринок інтернет-аптек становить потенційну загрозу для споживачів, бо громадськість з досить низьким рівнем обізнаності про небезпеку фальсифікованих ліків наражається на велику кількість незаконних онлайн-аптек. Ще гірше, коли рецептурні ліки можна придбати без рецепта. Певною мірою інтернет-аптеки також прискорюють глобальний рух товарів, разом із фальсифікованими

фармацевтичними продуктами, але нормативні акти щодо цього кіберпростору відсутні.

Фальсифіковані ліки не лише поширюються в неавторизованих аптеках і на вуличних ринках, як це традиційно описують у країнах, що розвиваються, але й проникають у законний **ланцюг постачання** і потрапляють безпосередньо до лікарень, лікарів та авторизованих фармацевтів або навіть прямо до кінцевих споживачів – пацієнтів – через інтернет-продажі. Останнє відбувається переважно в розвинених країнах. Наприклад, у 2011 році у США було виявлено, що підроблений Avastin®, препарат для лікування раку, потрапив у законний ланцюг постачання. Громадськість шокувало те, що постачальником була ліцензована оптова компанія, яка продавала препарат безпосередньо лікарям. Це проникнення свідчить про вразливість ланцюгів постачання навіть у країнах із суворими законами, як-от США. Шляхи медичної продукції від виробника до кінцевого споживача можуть бути довгими й окружними. Численні вторинні оптові торговці, роздрібні торговці та перефасувальники є додатковими рівнями в мережі розподілу, що означає, що кожна транзакція потенційно може стати точкою входу для фальсифікованих ліків.

Деякі автори вважають, що у Європі проблеми фальсифікації ліків значною мірою пов'язані з фармацевтичною «паралельною торгівлею» між європейськими країнами через різницю цін у кожній країні та політику вільного руху товарів і послуг. Тоді як у США головною слабкістю в ланцюжку постачання вважають (ре)імпорт ліків. Імпорт означає привезення товарів в одну країну з іншої для продажу, однак продукти для експорту не підпадають під дію місцевих законів безпеки, а отже, якість імпортованих ліків не гарантована. Що ж до реімпорту, то це означає, що продукт для експорту може бути повернутий на внутрішні ринки, що відкриває двері для фальсифікаторів

ліків. Глобалізація фінансового ринку та глобальна мобільність товарів також зміцнюють ланцюжок постачання. Зі збільшенням аутсорсингу медичного виробництва, від закупівлі ключових інгредієнтів до кінцевої стадії виробництва та розподілу, цей процес набуває транснаціонального характеру. Будь-яку слабкість або недбалість під час цього процесу потенційно можуть використати фальсифікатори.

З-поміж факторів, що сприяють поширенню фальсифікованої продукції, можна назвати ***подвійні стандарти якості, подвійну практику забезпечення якості***. Виробництво неякісних ліків не обмежено фальсифікаторами ліків, які незаконно та навмисно підробляють медичні засоби, законні фармацевтичні препарати також можуть бути залучені до виробництва й розповсюдження так званих неякісних ліків, можливо, через ненавмисну виробничу недбалість і неналежне поводження під час транспортування та зберігання. Однак ліки, вироблені для експорту з розвинутих країн у країни, що розвиваються, часто не відповідають тим же стандартам GMP, що й ліки для внутрішнього використання. Спостереження демонструють, що існує «паралельне виробництво» на одних і тих же підприємствах щодо GMP, яке відповідає високому стандарту, середньому стандарту та нижчому стандарту для суворо регульованих ринків, країн із середнім рівнем доходу та погано регульованих ринків відповідно.

Ситуація з таким паралельним виробництвом погіршується тим, що продукція, призначена для експорту з розвинених країн, часто проходить менш суворий контроль, ніж та, що залишається для внутрішнього ринку. У результаті відповідальність за перевірку якості ліків лягає на країни-реципієнти, що створює значні труднощі для бідніших держав, бо їхні медичні регуляторні органи (Medical Regulatory Authority, MRA) мають обмежені ресурси для належної оцінки якості препаратів. П. Бейт розширює

цей аргумент і зазначає, що винні не лише фармацевтичні компанії, адже деякі міжнародні агенції з надання допомоги також мусять витримувати критику за те, що певні міжнародні донори не перевіряють якість, перш ніж надати дозвіл на ліки країнам, які відчайдушно їх потребують. І те, на чому зараз потрібно наголосити, це не доступ до ліків, а доступ до якісних ліків.

Купівля в Інтернеті є альтернативою звичайному способу придбання ліків, однак, попри очевидні переваги, такі препарати також можуть поставити під загрозу здоров'я споживачів, однією з головних причин чого є те, що фальсифіковані ліки можуть знайти свій шлях до кінцевих споживачів безпосередньо і завдати шкоди. Шахрайські онлайн-аптеки продають все: від ліків «для життя» до ліків, які «рятують життя», а також харчові добавки. Більшість з них продає свої послуги за допомогою таких зручностей, як швидке доставлення, нижча за ринкову ціна та, що найбільш тривожно, «рецепт не потрібен».

Коли люди самостійно визначають собі діагноз, а потім замовляють рецептурні ліки онлайн без відповідного припису від лікаря, це означає, що пацієнти позбавляють себе захисту медичних працівників. Із цим справжню проблему зі здоров'ям, яка призводить до фізичного дискомфорту, можна пропустити, а ймовірність зазнати впливу неякісних ліків зростає.

Ще однією віртуальною ланкою ринку фальсифікованих ліків є «Даркнет» – додаткова мережа, до якої можна отримати доступ лише за допомогою певного програмного забезпечення чи конфігурацій. Ця мережа останнім часом набуває все більшої популярності й щодо розглядуваної проблеми є значущою.

Тим не менше, регулювання фармацевтичної торгівлі в кіберпросторі слабке, а боротьба з шахрайськими онлайн-аптеками стає дедалі важчою, тому що вони більш стійкі до національного законодавства та їх складно відстежувати

через їхній швидкоплинний, транснаціональний і анонімний характер. Результати довгострокового оцінювання 136 інтернет-аптек свідчать, що лише половина з них залишається активна до кінця чотирирічного спостереження, а багато працюють лише тимчасово. Певна кількість інтернет-аптек відновлюється після тимчасового зникнення, можливо, через те, що іноді вони прагнуть уникнути юридичних проблем. Крім того, більше половини з них не відображають контактну інформацію на своїх вебсайтах, тоді як з-поміж тих, хто це робить, більшість, однак, показує неузгоджений реєстраційний домен (IP-адресу). Це дослідження також суперечить початковій гіпотезі дослідників, бо результати свідчать, що шахрайські онлайн-аптеки зазвичай функціонують довше, ніж очікували.

ТЕМА 5

ДОСЛІДЖЕННЯ ПРОБЛЕМИ ФАЛЬСИФІКАЦІЇ ЛІКІВ

Проти великої кількості літератури з права, медицини, кримінології та політології, де обговорюють феномен фальсифікованих ліків на макрорівні, емпіричні дослідження на мікрорівні становлять лише невелику частину. З-поміж обмеженої кількості емпіричних досліджень більшість з них проводять з медичного погляду, перевіряючи якість ліків і кількісно оцінюючи масштаби неякісних ліків у певному регіоні чи країні. Літератури щодо соціальних і культурних аналітичних поглядів мало. Хоча навіть наявні дослідження здатні вийти за ці технічні дискусії та розкрити реальність, з якою звичайні люди, зокрема споживачі фармацевтичної продукції, медичні працівники, торговці лікарськими засобами та лікарі, стикаються у своєму повсякденному житті.

5.1. Суперечливий термін «підробка»

Як було наведено в попередніх темах, визначення різних форм нелегітимних ліків неоднозначні та розпливчасті. Суперечливий термін «підробка» змішує питання громадської охорони здоров'я з комерційними інтересами. Тоді як дослідники пропонують вузький і конкретніший термін для формулювання проблеми, однак з іншою перспективою. Вони стверджують, що саме «неоднозначність» використання терміна «підробка» створює спільну основу та залучає різні сторони з конфліктними інтересами

до участі у співпраці проти фальсифікованих ліків. Це дозволяє зацікавленим сторонам «тримати свої інтереси в рівновазі» та мати можливість шукати й забезпечувати те, що їм потрібно, наприклад, фінансову підтримку та партнерство. Водночас деякі дослідники зазначають, що така співпраця містить у собі невирішену напругу. У своїх дослідженнях вони припускають, що державні ресурси використовують як інструмент і фактично спрямовують на обслуговування приватних інтересів. Їхні спостереження також демонструють, що фармацевтичний ринок зазнав значних фінансових змін: великі компанії використовують зміщення фокусу з «якості лікарських засобів» на «захищеність ринку» для непомітного контролю над галуззю.

5.2. Етична дилема фальсифікації ліків

Етична дилема фальсифікації ліків полягає в тому, ким є споживачі і дистриб'ютори підроблених медичних засобів – жертвами чи злочинцями. Пацієнтів або споживачів медичних препаратів нечасто згадують у літературі, але коли це трапляється, їх вважають жертвами цієї битви, тоді як неавторизованих торговців ліками зображують як злодіїв, які незаконно продають фальсифіковані препарати. Цей образ, безумовно, може відповідати певним обставинам, наприклад, коли діти отруїлися фальсифікованою сумішшю для прорізування зубів, або в ситуаціях, коли фальсифіковані ліки проникають у законний ланцюг постачання і поширюються через такі законні канали, як лікарні та легальні аптеки, і їх споживають пацієнти неусвідомлено (забруднення Lipitor, препарату для лікування раку, є таким прикладом).

Проте деякі дослідники прагнуть показати інший аспект історії: пацієнти активно звертаються по медичну допомогу і роблять раціональні висновки про те, де і в кого

купувати ліки, а неавторизованих торговців ліками певним чином можна виправдати як порядних бізнесменів. У дослідженні у Йоганнесбурзі (Південна Африка) зазначено, що мігранти часто вилучені з офіційної системи охорони здоров'я, тому їм доводиться шукати неофіційну медичну практику. Між покупцями-мігрантами та продавцями ліків складається певна форма довіри, що якоюсь мірою гарантує якість ліків.

Неофіційні закупи, хоча й потенційно небезпечні, видаються привабливими, адже пропонують гнучкість (на-явний спектр ліків на вибір) і навіть соціальні консультації. В Анголі місцеві жителі не надають перевагу лікам у клініках, а вуличні ліки дуже відрізняються за якістю. Вуличні торговці ретельно та старанно провадять свій бізнес і вірять, що здатні відрізнити хороші ліки від поганих. Вони також пишаються своєю роботою, бо завдяки «несанкціонованій» торгівлі основні ліки фактично стають доступнішими для членів громади. Nordstrom коментує: «Як і більшість будь-яких бізнесменів, він (продавець ліків) шукає поваги своєї спільноти».

В іншій африканській країні, Судані, недоступність справжніх ліків також вважають основною причиною, чому люди купують фальсифіковані ліки. Дані, зібрані під час опитування політиків і фармацевтів, демонструють, що бідність і висока ціна справжніх ліків не залишають пацієнтам іншого вибору, окрім як шукати дешевші, швидше за все, фальсифіковані альтернативи.

З наведених вище ілюстрацій стає зрозуміло, що пацієнти, які перебувають у скрутних умовах, справді страждають і стають жертвами недоступності законних ліків, але вони також виявляють ініціативу в пошуку альтернативної медичної допомоги, і можна тільки сподіватись на добру волю вуличних торговців, які можуть задовольнити їхні потреби. Пацієнти не є ані необізнаними, ані пасивними, не всі неавторизовані продавці ліків є неетичними

(чи поганими). Ризик є невід’ємною частиною життя в неформальних просторах, під час пошуку та надання альтернативних ліків пацієнти та неофіційні продавці ліків можуть брати участь в обігу фальсифікованих ліків, але обидві сторони вирішують ризикнути. І це може якимось чином перетворити жертв на злочинців у цій війні з фальсифікованими ліками.

5.3. Межа між законністю та незаконністю

Досить багато дослідників стверджують, що для боротьби з міжнародною фармацевтичною злочинністю необхідний міжнародний договір, за яким варто класифікувати найважчий випадок фальсифікації ліків як злочин проти людяності. Треба спершу з’ясовувати, чи було вироблено неякісні ліки зі злочинними намірами чи просто через недбалість, а потім ставитися до них по-різному.

Цей аргумент спростовують деякі дослідники і стверджують, що, по-перше, визначити, чи стоїть за виробництвом злочинний намір, часто неможливо, і, по-друге, наслідки неякісних ліків, спричинені будь-якою практикою, можуть бути серйозними та однаково неприйнятними.

Тоді як ця дискусія зосереджена на визначенні межі між законністю та незаконністю, а також на тому, як діяти в межах правового простору, деякі дослідники розглядають ширшу картину. Вони аналізують різні форми перетину межі між легальним і нелегальним ринками, зокрема контрабанду фальсифікованих товарів.

У такому контексті поняття законності стає відносним: з одного боку, існує контрабанда підроблених ліків, а з іншого – міф про те, що всі лікарські засоби, вироблені офіційними фармацевтичними компаніями, цілком безпечні. Замість того, щоб просто визначати, що є законним, а що ні, дослідження демонструють, як межі між цими двома просторами поступово розмиваються, стаючи частиною повсякденного життя людей.

Для споживачів (не)законність, здається, не є параметром, коли вони ухвалюють рішення про купівлю, натомість «потреба» постає визначальним фактором. Дослідження на онлайн-форумах, де обговорюють доступність неліцензійних препаратів для схуднення у Великобританії, свідчать, що «потреба» пов'язана з поняттям права.

Наприклад, споживачі хочуть знайти ліки для схуднення, які колись були доступні в Інтернеті, але потім вилучені з ринку через можливі клінічні ризики. Деякі споживачі чітко розуміють ситуацію, але все одно «треба» отримати ці ліки, і байдуже звідки.

Для людей з фінансовими обмеженнями, особливо тих, хто живе в бідних країнах, «потреба» означає доступність основних ліків, що рятують життя, і, як наслідок, легітимність ліків не має великого значення.

5.4. Поінформованість громадськості про фальсифіковані ліки

У невеликій частині літератури продемонстровано сприйняття громадськістю проблеми неякісних ліків, особливо щодо того, чи знають медичні працівники, до яких належать торговці ліками, фармацевти та лікарі, про це питання і яка може бути їхня роль у профілактиці фальсифікації. Опитування, анкетування та особисті інтерв'ю було проведено в кількох країнах – як у розвинених, так і в країнах, що розвиваються.

У результаті виявили три суттєві проблеми: відсутність стандартизованого визначення якісних/неякісних ліків, низька обізнаність щодо проблеми неякісних ліків і обмежені знання про те, як ідентифікувати фальсифіковані ліки та повідомляти про них. У дослідженні, проведеному в Лаосі за участю продавців і споживачів ліків, обидві групи визначають якість ліків здебільшого за їхньою ефективністю та вартістю. Висока ціна пов'язана

з кращою якістю: якщо хворобу виліковано, то якість добра. Професійні знання з-поміж продавців ліків обмежені і щодо належного зберігання препаратів, і щодо виявлення неякісних ліків. Що стосується споживачів, то вони в плані ефективності дуже довіряють лікарям і продавцям ліків, критичним же питанням для них постає доступність медичних засобів, адже люди мають фінансові обмеження.

Нещодавнє дослідження, проведене в Камбоджі з-поміж авторизованих оптових продавців ліків, також свідчить про те, що вони по-різному сприймають фальсифіковані ліки й тому застосовують різні стратегії під час закупівлі та перерозподілу.

У західній Індії лише 1 з 5 опитаних (зокрема 100 стоматологів, 100 лікарів і 100 оптових дистриб'юторів медичних препаратів) знає про фальсифіковані ліки. Результати порівняльного дослідження, проведеного в Польщі між медичними працівниками та непрофесіоналами, також викликають тривогу, бо свідчать, що медичні працівники демонструють меншу обізнаність, ніж непрофесіонали, щодо масштабів фальсифікованих ліків та небезпеки придбання нелегальних джерел. Фахівцям бракує знань про те, куди і як повідомляти про фальсифіковані ліки. Не кращою є ситуація і в США. Опитування, проведене з-поміж каліфорнійських фармацевтів, засвідчило, що більшість не може бути впевнена, чи стикалися вони з будь-якими фальсифікованими ліками, а половина респондентів ніколи не обговорювала це питання з пацієнтами.

Емпіричні дослідження інтернет-грамотності споживачів щодо фальсифікованих ліків є рідкісними. Якісних досліджень з цього приводу не знайдено. Визначено лише два кількісні дослідження, одне у Швеції, друге в Румунії, які демонструють поточну ситуацію щодо цього питання в кожній з названих країн. Обидва дослідження можуть надати деякі фактичні дані, які певною мірою ілюструють ставлення та інтернет-грамотності споживачів щодо здоров'я.

У Швеції вивчали інтернет-продажі ліків, що відпускають лише за рецептом. Результати свідчать, що більшість людей визнає існування фальсифікованих ліків, які поширюють у мережі Інтернет, проте значна кількість опитуваних все одно розглядає можливість купівлі в онлайн-аптеках у майбутньому.

Багато людей помилково вважають, що препарати від еректильної дисфункції та снодійні засоби, які можна придбати в інтернеті без рецепта, є такими ж безпечними, як і ліки від кашлю. Основні мотиви купівлі онлайн – це зручність, нижча ціна, анонімність і «я знаю, що мені потрібно».

Дослідження, проведене в Румунії, оцінює ставлення споживачів до ЛЗ. За результатами, лише 1 з 5 респондентів усвідомлює, що ліки, куплені онлайн, можуть бути нижчої якості, а 1 з 4 міг би розглянути можливість покупки на міжнародних вебсайтах, якщо їм пропонують нижчі ціни. 1 із 3 не вважає за потрібне отримувати інформацію про нові ліки від медичних працівників, таке ставлення є більш популярним з-поміж молодих людей, ніж серед старших груп.

Хоча ці два звіти жодним чином не можна порівняти, можна дійти відповідних висновків: ми не знаємо, як люди купують ліки в Інтернеті або як практикують культуру самодіагностики. У шведській доповіді порушено додаткове питання: яка різниця між аптекою та крамницею. Сучасна література не дає відповіді на це запитання.

5.5. Проблеми в дослідженні фальсифікованих ліків

Дані літератури свідчать, що проблему фальсифікованих ліків широко визнано, але далеко не чітко визначено чи добре розглянуто. Існують певні прогалини в цих дослідженнях.

Питання вивчали в Південно-Східній Азії та Африці на південь від Сахари, а останнім часом зростає кількість досліджень у США та Великобританії. Що стосується глобального характеру фальсифікованих ліків, необхідні дослідження з інших частин світу. Особливо мало досліджень на Близькому Сході та в Латинській Америці.

Для розуміння цієї проблеми необхідний глобальний підхід, який би охоплював усі сфери, зокрема туризм та приєднання до мережі Інтернет.

Відсутні також емпіричні дослідження вразливості ланцюга постачання. Багаторівневий ланцюг постачання утворюють різні учасники – виробники, оптовики, роздрібні торговці, перефасувальники, торгові представники, аптеки, лікарні і лікарі. Але ми мало знаємо про взаємодію між цими суб'єктами, а також про те, у якому стані фальсифіковані ліки потрапляють до легальної мережі розповсюдження.

Відсутні емпіричні дослідження поведінки пацієнтів, які звертаються по медичну допомогу. Дані з цього питання обмежені та недостатньо репрезентативні, щоб виводити закономірності. Крім того, бракує досліджень із соціальних наук, культурології та етики. Щоб досконало зрозуміти поведінку пацієнтів, важливо дізнатися, як вони сприймають ризик і як він збалансований у їхніх щоденних рішеннях.

Потрібні емпіричні дослідження знань лікарів і медичного персоналу про фальсифіковані ЛЗ та про те, чи/як вони спостерігають за пацієнтами, що звертаються по допомогу як з приводу невідомих медичних побічних ефектів, так і з приводу незвичайної відсутності медичної ефективності.

ТЕМА 6

МЕТОДИ БОРОТЬБИ З ФАЛЬСИФІКОВАНИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ НА МІЖНАРОДНОМУ, ДЕРЖАВНОМУ ТА РЕГІОНАЛЬНОМУ РІВНЯХ. РОЛЬ ДЕРЖАВИ В БОРОТЬБІ З ФАЛЬСИФІКОВАНИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

У всьому світі близько двох мільярдів людей не мають доступу до таких необхідних медичних засобів, як ліки, вакцини та медичні пристрої. Це створює вакуум, який часто заповнюється фальсифікованою та неякісною продукцією. Зростання електронної комерції полегшує придбання ліків онлайн, часто з неавторизованих джерел. Це одна з найбільш нагальних проблем охорони здоров'я на наступне десятиліття, за оцінкою ВООЗ.

Щонайменше одне пакування ліків з десяти в країнах з низьким і середнім рівнем доходу є неякісним або фальсифікованим. Ця проблема виникає через глобальні ланцюжки постачання, коли продукти, вироблені в одній країні, можуть бути упаковані в іншій країні та розповсюджені через кордони для продажу споживачам у третій. Обидва типи ліків – інноваційні та генеричні – можуть бути фальсифіковані.

Держави-члени ВООЗ узгодили глобальну стратегію, яка спрямована на профілактику, виявлення та реагування з метою просування до досягнення більшого доступу до якісних, безпечних, ефективних і якісних медичних продуктів.

Погана якість і підроблені медичні товари завдають шкоди як конкретним особам, що їх вживають, так і сім'ям, суспільству, системі охорони здоров'я та ланцюгу постачання. Неефективні ліки не тільки не здійснюють лікування чи профілактику хвороб, але й можуть сприяти стійкості до антибіотиків, витрачати дорогоцінні ресурси та порушувати довіру до ліків і медичних постачальників. Це може мати негативний вплив на такі суспільно-економічні показники, як продуктивність і витрати на охорону здоров'я.

Такі проблеми зазвичай виникають тоді, коли медичні товари високої якості недоступні або обмежені, а також через погане управління та технічні обмеження. Хоча це питання стосується всіх країн, найбільш небезпечні ситуації виникають у тих, де немає регулювальних систем.

З огляду на дедалі більшу глобалізацію жодна країна не може самотійно розв'язати цю проблему. Завдяки таким глобальним системам і процесам, як глобальна система нагляду та моніторингу ВООЗ і механізм держав-членів ВООЗ, країни працюють разом, щоб запобігти, виявити та реагувати на підроблені й низькоякісні медичні товари.

6.1. Ключові факти ВООЗ щодо ситуації з фальсифікацією ліків

✓ Неякісні та фальсифіковані медичні вироби можуть завдати шкоди пацієнтам і не лікувати захворювання, для лікування яких вони призначені.

✓ Вони призводять до втрати довіри до ліків, постачальників медичних послуг і систем охорони здоров'я.

✓ Вони впливають на всі регіони світу.

✓ ВООЗ повідомляла про неякісні та фальсифіковані медичні вироби з усіх основних терапевтичних категорій, як-от ліки, вакцини та діагностика *in vitro*.

✓ Протималарійні препарати та антибіотики є одними з неякісних і фальсифікованих медичних продуктів, про які найчастіше повідомляють.

✓ Як генеричні, так і інноваційні ліки можуть бути фальсифіковані, починаючи від дуже дорогих продуктів для лікування раку і закінчуючи дуже недорогими препаратами для лікування болю.

✓ Їх можна знайти на нелегальних вуличних ринках, через нерегульовані вебсайти, в аптеках, клініках і лікарнях.

✓ За оцінками, 1 із 10 медичних виробів у країнах з низьким і середнім рівнем доходу є неякісним або фальсифікованим.

✓ Неякісна та фальсифікована медична продукція сприяє розвитку резистентності до антимікробних препаратів та стійких до ліків інфекцій.

Фальсифіковані медичні продукти можуть бути небезпечними для здоров'я, тому що вони можуть містити неправильну кількість активного інгредієнта або неправильний інгредієнт. Вони часто містять кукурудзяний, картопляний крохмаль або крейду. Деякі з них можуть бути токсичні та небезпечні для здоров'я, бо містять неправильну кількість інгредієнтів або токсичні речовини. Вони можуть бути вироблені в негігієнічних умовах некваліфікованим персоналом і містити невідомі домішки й бактерії. Фальсифіковані медичні продукти дуже важко виявити, бо вони можуть мати вигляд справжнього медичного продукту й не завжди спричиняти очевидну побічну реакцію. Використання таких продуктів може призвести до серйозних наслідків для здоров'я, навіть до смерті.

6.2. Термінологічний словник ВООЗ

Нестандартні (їх називають також «поза специфікацією») – це дозволені медичні вироби, які не відповідають стандартам якості чи специфікаціям або тим та іншим.

Незарєєстровані / неліцензовані медичні вироби – це продукти, які не пройшли оцінку та/або схвалення національним або регіональним регуляторним органом для ринку,

на якому їх продають/розповсюджують або використовують відповідно до умов, дозволених національним або регіональним регулюванням і законодавством.

Фальсифіковані медичні продукти – продукти, які умисно неправильно промарковано щодо ідентичності та/або назви виробника.

Виявлення неякісного або фальсифікованого лікарського засобу. Деякі фальсифіковані медичні продукти візуально майже ідентичні справжнім продуктам, і їх дуже важко виявити. Однак багато з них можна ідентифікувати, перевіривши:

- пакування на наявність орфографічних або граматичних помилок;
- дату виготовлення та закінчення терміну придатності й забезпечення відповідності будь-яких деталей на зовнішньому пакуванні датам, зазначеним на внутрішньому пакуванні;
- вигляд ліків, чи є зміни кольору, деградація та незвичайний запах.

Якщо є підозри, що продукт не працює належним чином, або виникла побічна реакція, треба негайно обговорити це з фармацевтом, лікарем або іншим медичним працівником. Про підозрілі медичні продукти треба повідомити національний орган з регулювання ЛЗ.

6.3. Неякісна і фальсифікована медична продукція та Інтернет

Нерегульовані вебсайти, платформи соціальних мереж і програми для смартфонів можуть бути джерелом непридатної та фальсифікованої медичної продукції, що становить серйозну загрозу для здоров'я. Споживачам треба бути уважними та пильними, щоб уникнути ризиків, пов'язаних із придбанням медичних виробів з неліцензованих та нерегульованих джерел. Науковці наводять кілька

ознак, які можуть свідчити про фальсифікований продукт, а саме: спам, відсутність логотипу перевірки чи сертифіката, орфографічні та граматичні помилки на пакованні, відсутність фізичної адреси чи стаціонарного номера телефону на вебсайтах, що пропонують ліки без рецепта, а також підозріло дешеві продукти.

ВООЗ розробила контрольний список запитань щодо ліків, придбаних в Інтернеті:

- ✓ Це саме ті ліки, які замовили?
- ✓ Це правильне дозування?
- ✓ Чи пакування в хорошому стані, чисте, з інструкцією для пацієнта та мовою, якою її рекламували?
- ✓ Чи мають ліки звичайний вигляд, відчувається сторонній запах?
- ✓ Чи захисні пломби цілі й без ознак підробки?
- ✓ Чи заявляє будь-яка митна декларація або поштова етикетка, що вміст є ліками?
- ✓ Чи відповідає номер партії та термін придатності на первинному пакованні номеру партії та терміну придатності на вторинному пакованні?
- ✓ Чи помітили ви якусь незвичну активність на своїй кредитній картці після купівлі?

Фальсифіковану медичну продукцію можуть виготовляти в різних країнах та регіонах, а деякі країни та ЗМІ повідомляють про дієвість операцій, спрямованих на боротьбу з виробниками неправильної та підробленої медичної продукції. Залежно від джерела інформації виробництво може бути як масштабним, так і обмеженим до вулиць. Використовуючи таблетувальні машини, печі, спеціальне обладнання, інгредієнти та пакувальні матеріали, підпільні виробники можуть легко та швидко створювати свою продукцію.

У всіх країнах світу, не лише з низьким рівнем доходу, а й у розвинених, є проблема виробництва й розповсюдження неякісної та фальсифікованої медичної продукції.

Завдяки зростанню приєднання до Інтернету, виробники та постачальники медичної продукції мають доступ до глобального ринку, що становить загрозу для споживачів і бізнесу. Поява тисяч нерегульованих вебсайтів, які надають доступ до неякісної та фальсифікованої медичної продукції, стала результатом культури самодіагностики та самопризначення.

Неякісна і фальсифікована медична продукція може потрапляти до пацієнтів, коли є обмежений доступ до якісної і безпечної медичної продукції, недостатньо управлінських здібностей та обмежені технічні можливості. За оцінками, у країнах з низьким і середнім рівнем доходу один з десяти медичних виробів може бути неякісний або фальсифікований.

6.4. Глобальна система нагляду та моніторингу ВООЗ

ВООЗ розробляє відповідь на сучасні виклики поширення фальсифікованих ЛЗ.

2013 року ВООЗ запустила *глобальну систему для нагляду та моніторингу* епідемій з метою мотивування координаторів національних регуляторних та міжнародних закупівельних агентств систематично та організовано повідомляти ВООЗ про інциденти, пов'язані з медичними виробами, які можуть містити небезпечні речовини. Звіти про субстандартні та фальсифіковані медичні вироби подають до ВООЗ через електронну форму швидкого сповіщення, доступну наразі англійською, французькою, іспанською та португальською мовами.

Структурована система звітності дозволяє швидко виявляти надзвичайні ситуації та видає оповіщення в найсерйозніших випадках. Крім того, ця система допомагає здійснювати більш детальний аналіз медичних виробів, які мають найбільший ризик, виявляти вразливі та слабкі

місця в системах охорони здоров'я, визначати шкоду, заподіяну громадському здоров'ю, а також виявляти потребу в інвестиціях, навчанні та жорсткіших правилах і стандартах.

ВООЗ провела регіональні та національні семінари для навчання спеціалістів з регулювання, фармаконагляду і лабораторій з країн-членів щодо використання системи та нарощування потенціалу для запобігання, виявлення і реагування на субстандартні та фальсифіковані медичні вироби. Ця система вже допомогла державам-членам отримати технічну підтримку, доступ до лабораторних засобів для тестування та видання міжнародних сповіщень про медичні продукти.

У листопаді 2017 року ВООЗ видала 20 глобальних попереджень про медичні продукти та численні регіональні попередження, що дозволило забезпечити технічну підтримку в понад 100 випадках. ВООЗ навчила глобальну мережу з понад 550 співробітників регуляторних органів у 141 державі-члені повідомляти глобальну систему нагляду та моніторингу ВООЗ про нестандартні та фальсифіковані медичні продукти. Крім того, ВООЗ співпрацює з 18 найбільшими міжнародними закупівельними агентствами.

Головна мета попередження ВООЗ про медичні продукти полягає в тому, щоб забезпечити своєчасну, пропорційну та послідовну реакцію на події, пов'язані зі здоров'ям, викликані субстандартними та фальсифікованими медичними продуктами, які становлять значну загрозу для міжнародної громадської охорони здоров'я.

Підрозділ нагляду та моніторингу в складі групи безпеки та пильності Департаменту основних лікарських засобів і товарів для медичного призначення ВООЗ враховує такі критерії перед виданням попередження про медичний продукт:

- ✓ Чи підтверджено звіт?
- ✓ Чи існує справжній і значний ризик для здоров'я населення?

✓ Чи поширюється ризик за межі країни, де було виявлено продукт?

✓ Чи було вже видано будь-які попередження або попередження щодо продукту, який став предметом цього інциденту, і якщо так, то де?

✓ Чи вже вжито належних заходів для вилучення продукту з ланцюга постачання?

✓ Чи вже надіслано звіт?

✓ Чи ймовірно, що продукт залишається в обігу?

ВООЗ не є компетентною організацією для проведення кримінальних розслідувань або судового переслідування осіб, які беруть участь у виробництві, розповсюдженні та постачанні медичних виробів із субстандартними та фальсифікованими характеристиками. Це є національною відповідальністю країн. Проте країни можуть звертатися по допомогу до Інтерполу та Європолу для координації міжнародних розслідувань щодо медичних виробів зі субстандартними та фальсифікованими характеристиками.

Коли держава-член повідомляє ВООЗ про медичний продукт, який вважають субстандартним та фальсифікованим, організація завжди запитуватиме, чи відомий справжній виробник (новатор або генерик) і чи зв'язувалися з ним. За запитом держави-члена ВООЗ зв'яжеться з виробником, щоб з'ясувати факти. Зразки підозрілого препарату можна надіслати справжньому виробнику для лабораторного аналізу. У відповідних випадках ВООЗ завжди зв'язуватиметься зі справжнім виробником, на додаток до лабораторії контролю якості, якщо продукт імітує продукт, попередньо кваліфікований ВООЗ, або якщо ВООЗ розглядає можливість видання глобального попередження про медичні продукти, які є субстандартними та фальсифікованими.

ВООЗ не має прямих зв'язків з Інтерполом та міжнародними митними організаціями, які здійснюють операції з боротьби проти субстандартних та фальсифікованих

медичних виробів. Однак для поліпшення розуміння того, які саме медичні продукти треба зняти з обігу, ВООЗ співпрацює з цими організаціями, уточнюючи, які продукти є неліцензійними, неякісними або фальсифікованими. Крім того, ВООЗ зосереджується на захисті громадського здоров'я і визначає, чи існує серйозний ризик у зв'язку з будь-якою конфіскованою продукцією. Операції знімання медичних виробів з обігу проводять як у портах в'їзду, так і на ринках, і ВООЗ оцінює обсяг, масштаб і шкоду, спричинену субстандартними та фальсифікованими медичними виробами. ВООЗ також інформує органи постринкового нагляду в країнах про цю проблему та визначає медичні вироби, які піддаються найбільшому ризику.

ВООЗ проводить семінари тривалістю три дні, на яких учасники з національних регуляторних органів отримують навички, пов'язані з реальними та недавніми інцидентами, та виконують щонайменше чотири вправи. Учасники зазвичай представляють інспекції, контрольні підрозділи, центри фармаконагляду та лабораторії контролю якості. Після кожної вправи учасники мають подати звіт до системи ВООЗ.

У квітні 2018 року в Лагосі (Нігерія) ВООЗ провела африканський регіональний семінар для офіційно призначених координаторів глобальної системи нагляду та моніторингу (GSMS) для неякісних і фальсифікованих (SF) медичних продуктів. Учасники з 38 африканських країн навчалися інструментів для посиленої профілактики, виявлення та реагування на медичні продукти SF. Особливу увагу було приділено використанню та звітності до GSMS і комунікації на основі оцінки ризику компаній та постринковому нагляду в країнах. Після закінчення семінару координаційні центри з держав-членів-учасниць стали краще оснащеними знаннями та навичками для вирішення інцидентів, пов'язаних із медичними виробами SF

у співпраці з ВООЗ, регіональними мережами та іншими партнерами.

Коли мова йде про субстандартні та фальсифіковані ліки, деякі держави-члени подають звіти про підозрілі вироби, тоді як інші подають звіти про перевірені вироби. Коли ВООЗ отримує звіт, його автоматично завантажують у безпечну базу даних ВООЗ і порівнюють з усіма звітами. Будь-які збіги ідентифікують, а деталі надсилають державі-члену, що подала звіт. ВООЗ зв'яжеться з координатором звітності для отримання додаткової інформації та за запитом надасть технічну підтримку. У надзвичайних ситуаціях це може набувати форми сприяння терміновому лабораторному аналізу або в екстремальних і складних випадках направлення експертів на місце.

Коли отримують повідомлення про побічні реакції у пацієнтів, ВООЗ зв'язується з автором звіту протягом 24 годин. Якщо звіт не зазначає побічні реакції, ВООЗ відповість протягом 72 годин.

Звіти, які надійшли, система негайно перевіряє на наявність подібних випадків, що може бути корисним для виявлення зв'язку між національними координаційними центрами. Такі центри можуть обмінюватися інформацією та результатами лабораторних досліджень.

Якщо серйозний інцидент триває, ВООЗ запитуватиме додаткову інформацію та надаватиме технічну допомогу державам-членам, де це можливо. Ця допомога може полягати в полегшенні доступу до спеціалізованої лабораторії або допомозі на місці в розслідуванні причини проблеми.

Якщо випадок становить серйозну загрозу для здоров'я населення та має потенціал для географічного поширення, ВООЗ консультується з координатором звітності та оцінює необхідність видання попередження про медичний продукт.

Аналітики даних у ВООЗ у всіх випадках співпрацюватимуть з координаційним центром, щоб зібрати якомога

більше інформації про субстандартний або фальсифікований продукт і перевірити її достовірність. Аналітики старанно визначають медичні продукти, які мають найбільший ризик, вразливі місця в ланцюгах постачання та слабкі місця в системах охорони здоров'я.

Аналіз даних дозволяє розробникам політики та регуляторам отримати детальну інформацію про тенденції і швидко реагувати на них, поліпшити нагляд та зосередити інвестиції на підвищення потенціалу й зміцнення регуляторної системи.

Мета системи полягає в точній оцінці обсягу, масштабу та соціально-економічної шкоди, спричиненої медичними виробами, а також в наданні підтримки державам-членам щодо медичних виробів.

Починаючи з 2016 року усі навчені координаційні центри можуть здійснювати пошук у базі даних ВООЗ через безпечне посилання, щоб перевірити, чи вже було повідомлено ВООЗ про підозрілий медичний продукт субстандартного та фальсифікованого рівнів, повідомляти про продукти через захищений вебпортал і мати доступ до бібліотек фотографій підтверджених медичних продуктів субстандартного та фальсифікованого рівнів.

6.5. Результати функціонування глобальної системи нагляду та моніторингу ВООЗ

У вересні 2013 року 44 дітей було госпіталізовано до лікарні в Парагваї, і всі вони мали складнощі з диханням. Шестеро дітей були в такому поганому стані, що потрапили до реанімації. Лікарі не могли визначити причину виникнення хвороби, тому почали розслідування. З'ясували, що в усіх дітей спочатку виникли симптоми звичайної застуди, яку їхні батьки лікували місцевими засобами від кашлю.

Національний регулятор медицини повідомив ВООЗ про цей випадок, інформацію було передано групі ВООЗ

із субстандартної та фальсифікованої медичної продукції в Женеві. Ця історія нагадала команді про подібний випадок, який трапився в іншій частині світу – у Пакистані. Там 60 дорослих з двох міст померли після вживання великої кількості сиропу від кашлю, який вони використовували як наркотик. Уряд Пакистану швидко вжив заходи щодо зупинення виробництва ліків двома місцевими виробниками, які недавно змінили джерело активної фармацевтичної речовини на дешевшу. Влада Пакистану відкликала залишки запасів та діючи речовину декстрометорфан, які було імпортовано з Індії. Індійську владу повідомили, вона призупинила виробництво до з'ясування причини проблеми. Проте початкові результати лабораторних досліджень викликали збентеження, бо ліки містили правильну кількість декстрометорфану і не було чітких ознак того, чому пацієнти, які вживали цей ЛЗ, померли.

Влада Пакистану звернулася по допомогу до ВООЗ для подальшого розслідування. Тести, проведені в закордонних лабораторіях, виявили, що виробник додав до рекламованих інгредієнтів левометорфан – потужний препарат з аналогічною до декстрометорфану молекулярною формулою, але з іншою хімічною структурою. Розслідування на місцях ускладнювало те, що дуже мало лабораторій мають еталонні зразки для порівняння з підозрілими продуктами.

Через десять місяців у Парагваї виникла подібна криза. Хоча ліки від кашлю виготовляли різні компанії, що розташовувались на двох континентах, приблизно на відстані 15 300 кілометрів, група ВООЗ змогла швидко з'ясувати причину. Після виявлення кризи в Парагваї слідчі знайшли записи про імпорт декстрометорфану на фабриці, яку відідали. База даних ВООЗ підтвердила, що цей імпорт відбувався від того самого виробника в Індії, який поставив речовину заводу в Пакистані, з тим самим номером партії. Лікарі в Парагваї змогли швидко вилікувати своїх пацієнтів антидотом левометорфану впродовж декількох

днів після повідомлення про кризу, що допомогло пацієнтам вижити.

ВООЗ надала допомогу в проведенні більш детального розслідування інциденту та видала друге попередження з переліком номерів партій декстрометорфану, які можуть бути заражені. Цей продукт було експортовано до кількох країн Європи, Північної Африки, Близького Сходу та Латинської Америки. Колумбійські та перуанські компанії вже використовували заражений декстрометорфан для виготовлення ліків від кашлю. Однак їм було вчасно повідомлено про потенційну небезпеку і вони змогли відкликати свою продукцію, що запобігло потенційній госпіталізації та смерті пацієнтів. Проте партії, що дісталися до Близького Сходу, досі не можуть відстежити.

Цей випадок підкреслює значущість глобальної системи, що може швидко повідомляти людей у всьому світі про небезпеку, яку становлять низькоякісні та фальсифіковані медичні продукти, а також акцентує на терміновості завдання, бо наслідки невдачі можуть бути фатальні.

Як було зазначено вище, торгівля фальсифікованими, низькоякісними або зіпсованими медичними продуктами загрожує здоров'ю в будь-якому регіоні. За рахунок глобалізації торгівлі та складності ланцюгів постачання ця проблема, ймовірно, буде зростати, якщо не докласти серйозних зусиль і не задіяти достатню кількість ресурсів.

Основні заходи необхідні:

- для запобігання виготовленню, реалізації та споживанню недоброякісних та фальсифікованих медичних продуктів;
- для встановлення систем виявлення будь-яких неякісних або фальсифікованих продуктів, які вже є в ланцюжку постачання;
- для швидкого й пропорційного реагування на будь-які виявлені інциденти, захисту пацієнтів і ланцюга постачання та застосування відповідних заходів проти винних, не викликаючи із цим непотрібних дефіцитів.

Більшість заходів, необхідних для боротьби з проблемою недоброякісної та фальсифікованої медичної продукції, потребують співпраці різних суб'єктів, як-от національні та регіональні уряди, глобальні організації, приватний і некомерційний сектори та громадськість. Ефективні дії також вимагають тісної співпраці між різними сферами. Наприклад, органи охорони здоров'я мають співпрацювати з митними та правоохоронними органами, а системи фармаконагляду мають бути пов'язані з тими, що відстежують антимікробну стійкість і фальсифіковану продукцію. Крім того, фармацевтичні і логістичні компанії повинні обмінюватися інформацією з регуляторами, а групи пацієнтів і споживачів мають вільно взаємодіяти з владою. Хоча такі стосунки вже існують, їх треба зміцнювати й розширювати для максимізації шансів на успіх.

ВООЗ сприяє цим діям різними способами, управління технічними зусиллями перебуває під керівництвом відділу безпеки та пильності Департаменту основних лікарських засобів і товарів медичного призначення ВООЗ. Цей відділ зосереджений на поліпшенні доступу до якісних, безпечних й ефективних медичних виробів, зміцненні потенціалу управління та регулювання, а також поліпшенні технічних можливостей, щоб підтримати національні та глобальні заходи. Однак інші програми й підрозділи ВООЗ також залучені до цієї справи, зокрема програми, спрямовані на боротьбу з певними захворюваннями, які теж стикаються з проблемами, коли такі медичні засоби, як ліки, вакцини або діагностичні набори, не працюють належним чином. Роль відіграють також регіональні та національні офіси.

ВООЗ співпрацює з багатьма партнерами для боротьби з неякісною та фальсифікованою медичною продукцією. Проте контроль над реагуванням на неякісну та фальсифіковану медичну продукцію всередині організації покладено на держав-членів, цей механізм контролює GSMS ВООЗ.

6.6. Механізм держав-членів щодо неякісних і фальсифікованих медичних виробів

Механізм держав-членів є глобальною платформою, де держави можуть збиратися, співпрацювати, координувати та організовувати заходи, спрямовані на захист громадського здоров'я та забезпечення доступності безпечних, ефективних і якісних медичних продуктів.

ВООЗ забезпечує секретаріат для механізму держав-членів, що працюють у сфері субстандартних та фальсифікованих медичних продуктів. Цей механізм становить собою форум держав-членів, які згодні з робочим планом, що містить 8 пунктів, спрямованих на посилення співпраці, координації та спільної дії, підвищення потужностей і знань, а також сприяння спостереженню та обміну інформацією для боротьби із субстандартними та фальсифікованими медичними продуктами.

Унікальна структура, механізм держав-членів, створена 2012 року Всесвітньою асамблеєю охорони здоров'я, має на меті забезпечення нагляду, твердої прихильності та політичної волі держав-членів і ВООЗ для розв'язання проблеми фальсифікації. Ця структура об'єднує всі 194 держави-члени ВООЗ у добровільний самоврядний орган з керівним комітетом, що представляє всі регіони ВООЗ і має голову та заступників голови. Її підтримує секретаріат, до складу якого входить персонал ВООЗ.

Перші спроби розв'язати проблему фальсифікації глобально зазнали перешкод через дискусії щодо залучення прав інтелектуальної власності до захисту громадського здоров'я. Проте механізм держав-членів вирішив це питання, визнавши, що найефективніше боротися із загрозою життю та добробуту, яку становлять нестандартні та фальсифіковані медичні продукти, зосередившись тільки

на громадському здоров'ї. Тому механізм держав-членів було створено з метою розширення співпраці між державами-членами. Він дозволяє забезпечувати нагляд, тверду прихильність та політичну волю держав-членів і ВООЗ щодо цієї проблеми.

2017 року було проведено огляд роботи механізму за перші п'ять років його функціонування, який продемонстрував, що час, витрачений на зміцнення довіри між країнами стосовно спільної проблеми неякісної та фальсифікованої медичної продукції, окупився. Організація спростила й уточнила визначення неякісної та фальсифікованої медичної продукції та допомогла розробити ВООЗ GSMS. Крім того, механізм держав-членів сприяє розвитку науково-дослідної бази шляхом замовлення та керування дослідженнями, які допоможуть краще зрозуміти фактори, що призводять до фальсифікації і низької якості медичних виробів та їх поширення.

Робочі групи, керівництво яких здійснювали держави-члени, також зробили значний внесок у декількох технічних сферах, що допомагає країнам запобігати виробництву та продажу потенційно небезпечних продуктів, а також виявляти та реагувати на них, коли вони виникають.

Система нагляду за якістю ЛЗ ВООЗ базується на особах, які мають повноваження від національних регуляторних органів медицини або міністерств охорони здоров'я, щоб обмінюватися інформацією про якість ЛЗ з колегами з усього світу. Після навчання в Женевській групі з питань субстандартних і фальсифікованих медичних виробів вони можуть оперативним повідомляти міжнародний орган та партнерів на національному або регіональному рівнях, якщо в національному ланцюжку постачання є підозри на неякісні або фальсифіковані ліки. Важливо, щоб вони передавали відповідну інформацію, яку інші країни вважають міжнародно важливою, своїм національним органам, звітуючи до групи ВООЗ із субстандартної та

фальсифікованої медичної продукції. Це дозволяє всім бути в курсі найбільш небезпечних продуктів у глобальному ланцюжку постачання.

Хоча деякі регіони не мають достатнього представництва, механізм держав-членів запропонував кожній державі-члену ВООЗ офіційно призначити та підтримувати координаційний центр. Це свідчить про те, що цей підхід вже довів свою корисність. Тепер навчання для координаторів проводять частіше у співпраці з іншими партнерами, які мають спеціальний досвід у таких технічних сферах, як відбір та обробка проб. Навчання спрямоване на збільшення обізнаності про ризики, протоколи розслідування, механізми звітності та координації і комунікації ризиків.

6.7. Глобальна база даних неякісної та фальсифікованої медичної продукції

Інформація, яка надходить з країн, збирається в одну загальну базу даних у Женеві. Ця база даних допомагає національним органам виявити підозрілі продукти та швидко й ефективно на них реагувати, а також служить джерелом доказів щодо запобігання фальсифікації або небезпечних методів виробництва й поширення в майбутньому.

Команда в Женеві підтримує зв'язок з національними регуляторами через національний координаційний центр та, за потреби, з виробниками й іншими партнерами, щоб надати детальний опис кожного випадку. Кожен випадок кодують для виокремлення конкретних проблем, що лежать в його основі, наприклад, нестача запасів через перенаправлення або погані виробничі практики.

У березні 2014 року, менше ніж через рік після запуску бази даних, співробітники системи склали звіт про доступ та використання лабораторних аналізів для підозрілих щодо неякісності або фальсифікації продуктів. На той момент було зафіксовано 314 підозрілих продуктів, більшість з яких походила з Африки.

За результатами аналізу було виявлено, що трохи більше половини продуктів пройшли лише візуальний огляд. Хоча відсутність лабораторних можливостей часто називають як причину неповного дослідження, більш детальний аналіз даних довів, що це стосується лише 10 % неперевіраних продуктів.

Виявили такі недоліки, як витрати на випробування, відсутність еталонних стандартів для порівняння, дефектне обладнання, відсутність засобів для повторного калібрування обладнання, брак кваліфікованого персоналу та відсутність засобів обслуговування обладнання.

6.8. Запобігання, виявлення, реагування: позитивне коло

Хоча звучить досить просто, «запобігти, виявити, реагувати» вимагає комплексних дій та систем для досягнення цих трьох цілей. Ці дії та системи мають перетинатися як фактори, що сприяють виробництву та продажу медичних виробів, які відповідають стандартам якості. Наприклад, дії, вжиті для виявлення неякісного або фальсифікованого медичного продукту на одному ринку, можуть допомогти швидко виявити його на інших ринках та запобігти його появі в майбутньому. Це показали випадки сиропу від кашлю в Пакистані та Парагваї, коли реакція Пакистану допомогла швидко виявити заражений продукт у Парагваї та інших країнах. Крім того, взаємодія між різними ініціативами, призначеними для запобігання, виявлення та реагування на неякісну та фальсифіковану медичну продукцію, підкреслює критичну важливість координації між секторами і сферами.

Якщо було б можна запобігти виробництву та поширенню неякісної та фальсифікованої медичної продукції, то не потрібно було б витрачати зусилля на її виявлення та подальшу реакцію. Незалежно від того, що люди роблять

помилки, машини ламаються, злочинці хочуть заробити незаконними способами, можна зробити багато, щоб зменшити ризик появи неякісної та фальсифікованої медичної продукції та зловживання нею.

Перший крок у запобіганні використанню низькоякісних і фальсифікованих ліків – це підвищення обізнаності усіх зацікавлених сторін. Важливо надавати точну й збалансовану інформацію про ризики використання неякісних і фальсифікованих медичних продуктів, а також про те, як їх уникнути, як їх упізнати та як про них повідомляти. Це допоможе споживачам перейти з неформальних ринків до безпечних торгових точок.

Підвищення рівня знань тих, хто є найбільш вразливим до неякісних та фальсифікованих медичних продуктів – пацієнтів, а також медичних працівників, які з ними працюють, може бути надзвичайно корисним для виявлення подій, пов'язаних з цими продуктами. Звіти про багато інцидентів у базі даних епіднагляду ВООЗ спочатку надходили від пацієнтів та медичного персоналу, фармацевтів.

Нижче наведено випадок, що демонструє, як пацієнти можуть допомогти виявити фальсифіковані медичні продукти, що потрапили в регульований ланцюг постачання. Пацієнт з хронічним захворюванням помітив зміну в зовнішньому вигляді таблетки, що змусило його звернутися до виробника й імпортера з підозрою на фальсифікацію. Цей приклад підкреслює важливість підвищення обізнаності пацієнтів та медичних працівників, поліпшення зворотного зв'язку з регулювальними органами, а також розвитку ефективної системи звітності для боротьби з фальсифікованою медичною продукцією.

Якщо інвестувати більше коштів у підвищення обізнаності громадян про якість ліків, то це може допомогти зменшити ринок неякісних і фальсифікованих медичних продуктів. Люди, які мають більше знань про продукти,

які вони купують, та джерела, з яких їх купують, можуть бути більш вимогливими та уважними під час купівлі ліків. Це також може змусити пацієнтів та медичних працівників бути більш обачними й повідомляти про будь-які підозри щодо неякісних та фальсифікованих медичних продуктів, що сприятиме виявленню таких продуктів.

Обмежений доступ до якісних медичних продуктів призводить до того, що люди змушені звертатися до низько-якісних або фальсифікованих замінників, щоб лікувати свої захворювання. Це може бути особливо проблематичним у країнах з низьким рівнем доходів, де люди можуть не мати фінансових можливостей для придбання дорогих ліків. Однак останнім часом доступ до якісних медичних продуктів став легшим завдяки роботі таких глобальних організацій, як ВООЗ, ЮНІСЕФ, ЮНЕЙДС, Гаві та Глобальний фонд боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією. Ці організації співпрацюють з донорами, благодійними фондами та національними урядами, щоб підтримати доступ до якісних медичних продуктів, особливо для тих, хто проживає в країнах з низьким рівнем доходів. Крім того, ці організації також працюють з місцевими організаціями, щоб допомогти виявляти та лікувати інфекційні та неінфекційні захворювання і підтримувати репродуктивне здоров'я.

У країнах з низьким і середнім рівнем доходу доступ до ліків стає меншою проблемою, однак з'являються нові виклики. Проблема високих цін на медичні вироби та консультації в країнах з високим рівнем доходу залишається актуальною, тож споживачі можуть шукати потрібне в Інтернеті. Однак це може призвести до недоброякісних або фальсифікованих медичних продуктів, які легко можуть проникнути в ланцюг постачання через дедалі вищу культуру самодіагностики, самопризначення та самолікування. Додатковою проблемою стає нераціональне використання ліків.

Команди, що борються з поширенням інфекцій, стійких до ліків, звертають увагу на важливість забезпечення доступу до якісних протиінфекційних ліків та уникають надмірного використання ліків. Нерозумне вживання протиінфекційних ліків, коли вони не потрібні, сприяє розвитку стійкості до них і збільшує потребу в дорогих продуктах у ланцюжку постачання. Це, зі свого боку, збільшує ризик того, що низькоякісні або фальсифіковані ліки потраплять до пацієнтів. Отже, раціональне використання ліків, доступність, використання та відпуск на рівні пацієнта важливі для успішного лікування та мінімізації ризику розвитку антимікробної стійкості.

Департамент основних лікарських засобів і товарів медичного призначення ВООЗ працює з країнами та експертними комітетами, щоб запобігти виробництву та продажу фальсифікованих медичних виробів та тих, які не відповідають стандартам якості. Для цього члени департаменту розробляють і запроваджують високі технічні стандарти, які забезпечують якість продуктів, що їх постачають через глобальні ланцюги. Окрім цього, вони враховують місцеві потреби та умови, щоб забезпечити доступ до якісних медичних виробів. Зменшення розривів у доступі та зміцнення управління також дуже важливі, бо це допоможе запобігти потраплянню неякісних продуктів до пацієнтів. Щоб захиститися від цього, потрібно переконатися, що і виробники, і дистриб'ютори дотримуються високих стандартів якості.

Організація ВООЗ має систему сертифікації, яка дозволяє підтвердити якість та безпеку окремих медичних продуктів, вироблених певним виробником у певній дозі та на певному місці. Цей процес, так звана «попередня кваліфікація», полягає в суворій перевірці даних про безпеку та ефективність продукту, а також в інспекції на місці виробництва, щоб переконатися, що належні виробничі протоколи діють. Попередня кваліфікація є ключовим

показником якості продукції і може бути дуже корисною для урядів та інших установ, які закупають велику кількість медичних продуктів з інших країн, де інспекції на місці неможливі. Багато глобальних організацій охорони здоров'я вимагають, щоб будь-які медичні вироби, придбані за кошти, які вони надають, проходили попередню кваліфікацію ВООЗ, щоб забезпечити високу якість та безпеку ліків та інших медичних продуктів.

Для того щоб виявити нестандартні і фальсифіковані медичні продукти, потрібне чітке розуміння можливих ризиків, пов'язаних з їх виробництвом і продажем, зокрема розуміння проблеми дефіциту продукту. Також важлива культура, яка сприяє швидкому обміну інформацією та довірі між усіма сторонами, які дотичні до медичних продуктів. Окрім цього, необхідні технології та навчений персонал, щоб відслідковувати підозри і вживати відповідних заходів. Це може бути перевірка документів, огляд продукту на наявність відмінностей від стандартів, співпраця з виробниками та розповсюджувачами, щоб виявити джерела проблем, та повідомлення відповідних органів про злочини або порушення.

Якщо національні органи влади знають про можливі причини, які можуть призвести до низької якості та фальсифікації медичних продуктів на місцевому ринку, вони можуть більш ефективно працювати для виявлення цих проблем та захисту громади. Наприклад, якщо є дефіцит товарів, це може призвести до збільшення випадків фальсифікації, тому регулятори можуть звернути більшу увагу на цю сферу та вживати заходів для зменшення ризиків. Органи охорони здоров'я можуть також співпрацювати з митними службами, щоб зменшити ризики ввезення фальсифікованих продуктів і слідкувати за ланцюгом постачання та роздрібними торговими точками для виявлення можливих проблем.

Система нагляду ВООЗ є глобальною і допомагає збирати дані та оцінювати ризики, пов'язані з медичними продуктами, які не відповідають стандартам якості. Це полегшує обмін інформацією між країнами, а також сприяє об'єднанню учасників з одного географічного регіону, які часто стикаються з подібними проблемами. Координаційні центри надають навчання та сприяють офіційним і неформальним зв'язкам між регіонами. Такі зв'язки можуть бути корисними для швидкого обміну інформацією і необхідними для негайного реагування на виявлення небезпечних вакцин або ліків.

Глобальна система нагляду ВООЗ має ще один важливий елемент, який полягає в тому, що вона надсилає швидкі сповіщення про підтверджені випадки, які можуть становити загрозу для здоров'я інших країн. Ці сповіщення містять детальну інформацію і допомагають в орієнтуванні після продажу, а іноді сприяють виявленню більшої кількості фальсифікованих продуктів. Наприклад, якщо у якійсь країні виявлено певну неякісну або фальсифіковану медичну продукцію, існує ризик, що вона може бути вироблена в іншій країні й експортована туди. Тому швидке отримання інформації про підтверджені випадки може допомогти іншим країнам вжити необхідних заходів для запобігання поширенню небезпечної медичної продукції.

Система нагляду за якістю медичних продуктів допомагає виявити небажані реакції на вакцини або ліки, зумовлені їх неякісним виробництвом або фальсифікацією. Однак неякісне виробництво та фальсифікація не є єдиними причинами небажаних результатів. Існують інші методи нагляду, які допомагають оцінити ймовірність того, що побічні ефекти насправді пов'язані з якістю продукту. Це може допомогти краще використовувати ресурси тестування та ефективно здійснювати нагляд за ринком медичних продуктів.

Системи фармаконагляду відстежують побічні ефекти ліків та інших медичних виробів. Вони є надзвичайно важливим інструментом у забезпеченні безпеки пацієнтів. Хоча клінічні випробування можуть оцінити безпеку нових ліків, побічні ефекти можна пропустити через короткий термін випробування та малу кількість учасників. Системи фармаконагляду збирають і порівнюють інформацію про побічні ефекти, пов'язані з ліками, які вже використовують. Деякі країни мають добре розвинені системи моніторингу та звітності, які аналізують цю інформацію на наявність закономірностей, що дозволяє виявити побічні ефекти, яких не було виявлено під час клінічних випробувань. Ці системи допомагають забезпечити високий стандарт безпеки та якості ліків для пацієнтів.

Центр ВООЗ у Швеції зберігає базу даних про 15 мільйонів побічних ефектів, пов'язаних з медичними виробами. Ця інформація дозволяє країнам перевіряти підозрілі ліки та виключати відомі або нові побічні ефекти як можливу причину небажаних реакцій перед подальшим дослідженням питань якості ліків. База даних також може допомогти виявляти закономірності та тенденції в поширенні побічних ефектів і допомагати в удосконаленні систем фармаконагляду.

Виявлення фальсифікату стає складним завданням переважно через високу вартість складного лабораторного обладнання, труднощі в обслуговуванні та недостатність кваліфікованого персоналу для його ефективного використання. Існує кілька технологій виявлення речовин у пробах, але кожна з них має свої переваги та недоліки, і не завжди всі доступні ресурси можуть бути використані ефективно.

ВООЗ взаємодіє з фахівцями академічних установ, зокрема Оксфордського університету, і технічних організацій, як-от Фармакопея США, для оцінки наявних і нових

технологій скринінгу ліків, які можна використати в портах та медичних закладах, а не тільки у високоспеціалізованих лабораторіях.

Група ВООЗ із субстандартної та фальсифікованої медичної продукції розробляє нові інструменти для виявлення та повідомлення про підозрілі ліки. Це дуже важливо, бо медичні працівники часто стикаються з продуктами, які мають ознаки неправильного вигляду або запаху, містять помилки в тексті на пакуванні або мають неочікувані терміни придатності. Крім того, пацієнти можуть не відчувати покращення після ліків, що також може свідчити про низьку якість препаратів. Розробка нових інструментів для виявлення підозрілих ліків допоможе працівникам охорони здоров'я швидше виявляти та повідомляти про такі випадки, що може зберегти життя та здоров'я пацієнтів.

ВООЗ спільно зі своїми партнерами розробила програму для медичних працівників, яка дозволяє фотографувати підозрілий медичний продукт з використанням смартфона та надсилати його регулятору в терміни, що не перевищують 90 секунд. Регулятори зобов'язалися дати відповідь на звіт упродовж 48 годин. Цю систему було випробувано в Танзанії, планують її запровадження в Південно-Східній Азії. Якщо результати пілотного дослідження будуть успішні, програму розгорнуть більш широко.

Один приклад використання програми для смартфонів в Управлінні з питань харчових продуктів і ліків Танзанії демонструє, як важливо навчати всіх медичних працівників, зокрема тих, які закупають ліки, щоб виявляти неякісну та підроблену медичну продукцію. У липні 2017 року експертна група з ВООЗ та Управління з питань харчових продуктів і ліків Танзанії відвідала заклад охорони здоров'я, що бере участь у пілотному випробуванні програми для смартфонів. Під час зустрічі з медичним працівником групі було показано коробку використаних наборів

для діагностики малярії *in vitro*, які дали неправильні результати. Коли персонал лікарні намагався використати набір для тестування пацієнта на малярію, знадобилося кілька спроб, щоб отримати справжній результат. Лікарня використовувала п'ять діагностичних наборів на пацієнта, у результаті запас швидко закінчився і було замовлено надзвичайно велику кількість наборів. Але це викликало підозри в працівників відділу закупівель аптеки, які повідомили про це через додаток. Управління з питань харчових продуктів і ліків Танзанії взяло зразки набору для додаткового тестування, і було видано відкликання.

Технології звітування зі смартфонів використовують для виявлення та реагування на різні події, але існують інші технології, які спеціалізуються на запобіганні та виявленні. До них належать технології відстеження та автентифікації.

Технології відстеження дозволяють безперешкодно стежити за рухом продуктів у ланцюгу постачання. Технології автентифікації допомагають відрізнити оригінальні продукти від підроблених.

Прикладом використання такої технології автентифікації є ситуація в Уганді, де національний регуляторний орган виявив фальсифіковані засоби контрацепції. Фальсифікатори спробували підробити пакування, розмістивши на ньому імітацію пристрою автентифікації. Проте ця функція насправді не працювала, що викликало підозру у фальшивості продукту. Це підтвердили як виробник оригінального продукту, так і лабораторні аналізи, які виявили відсутність активного інгредієнта у фальсифікованих таблеток.

Значна частина роботи щодо реагування на проблеми з медичною продукцією пов'язана з управлінням. Це означає, що для ефективного запровадження заходів забезпечення безпеки та ефективності медичної продукції в країні потрібні сильні регулювальні органи та процедури.

Команда ВООЗ зі зміцнення систем регулювання співпрацює з національними регуляторними органами для підвищення ефективності постачання медичної продукції в країну.

Для того щоб забезпечити кращу підтримку країн, ВООЗ розробила інструмент оцінки, за допомогою якого країни можуть порівнювати свої системи та ресурси з міжнародними стандартами якості. Цей інструмент дозволяє ВООЗ та національним регуляторним органам оцінювати рівень відповідності країн міжнародним стандартам якості, а також допомагає урядам поліпшити свої системи і стандарти для забезпечення безпеки та ефективності медичної продукції.

На більш технічному рівні системи звітності та комунікації складають основну частину ефективної реакції, коли підозрілі продукти потрапляють у ланцюжок постачання.

Національні координаційні центри взаємодіють з персоналом наглядку в Женеві і є ключовим елементом системи звітності для виявлення неякісної та фальсифікованої медичної продукції. Ці центри мають доступ до безпечного порталу, через який вони можуть подавати основну інформацію про підозрілі випадки, використовуючи стандартизовані онлайн-форми. Додаткову інформацію вводять у базу даних, яка класифікує випадки за типом (неякісна, фальсифікована, незареєстрована чи невідома продукція). Офіційні координатори також можуть здійснювати пошук у базі даних за назвами продуктів, виробниками та номерами партій, якщо такі є.

Якщо випадок, зареєстрований у базі даних епіднадзора ВООЗ, підтверджено, його вважають потенційно небезпечним для інших країн, то персонал ВООЗ обговорює з координаторами можливість видання регіонального або глобального попередження. Ці сповіщення доступні для всіх, і їх розповсюджують з-поміж відповідних національних координаційних центрів та їхніх колег у національних

і регіональних офісах ВООЗ, щоб інформацію можна було швидко довести до відома національних регуляторів.

Одним із найскладніших аспектів, пов'язаних із загрозою неякісної та фальсифікованої медичної продукції, є публічна комунікація. З одного боку, уряди бажають, щоб громадяни знали про можливість появи на ринку неякісних або фальсифікованих медичних продуктів, які можуть бути небезпечні для здоров'я. З іншого боку, вони також хочуть уникнути паніки з-поміж пацієнтів і громадськості. Крім того, існує ризик того, що надання занадто деталізованої інформації може допомогти фальсифікаторам обійти заходи реагування.

Механізм держав-членів, який наразі очолює Великобританія, розробляє інструкції, спрямовані на допомогу органам влади в досягненні правильного балансу під час передання інформації про проблеми з якістю медичних виробів на ринку. Це вимагає обережного підходу, щоб забезпечити ефективність інформації і водночас не викликати паніки, не поставити під загрозу довіру до медичних послуг та ринку медичної продукції. Баланс між публічною комунікацією та захистом від фальсифікації є складним завданням, що вимагає уважного ставлення та координації з боку органів влади.

Група, яка відповідає за виявлення і розслідування нестандартної та фальсифікованої медичної продукції, може надавати підтримку країнам з обмеженим досвідом розслідування. Це може бути забезпечення контактів з компаніями-виробниками, якщо їхні продукти стали об'єктом підозр, або з регуляторними органами в країні виробництва, якщо виробник невідомий.

Також група в Женеві може надати поради щодо найбільш прийнятних методів та технологій тестування. Якщо місцеві лабораторії не можуть провести необхідні тести, то персонал системи нагляду може допомогти здійснити тестування в лабораторії з гарантованою якістю

в іншій країні. У разі складних розслідувань регулювальні органи можуть також звернутися по допомогу до технічних експертів з Женеви.

Для забезпечення надійної якості медичних виробів необхідна ефективна координація між багатьма учасниками. Це означає, що всі учасники мають взаємодіяти, щоб запобігати, виявляти та реагувати на нестандартні та фальсифіковані медичні вироби. На глобальному рівні механізм держав-членів допомагає забезпечити координацію. Національний план дій є важливою відправною точкою для координації національних зусиль у цій галузі.

Робоча група механізму держав-членів під керівництвом Бразилії розробила прості вказівки для країн, які допоможуть їм зміцнити інституційні межі та процедури для запобігання виробництву та продажу нестандартної і фальсифікованої медичної продукції. Підхід «запобігти, виявити, реагувати» допомагає досягнути цілей вищого рівня, надаючи докладні приклади дій, які потрібно вживати для забезпечення надійної якості медичних виробів.

6.9. Профілактика фальсифікації

Існують цілеспрямовані освітні, медійні та інформаційні програми для немедичних працівників, широкої громадськості й груп громадянського суспільства щодо неякісних і фальсифікованих медичних продуктів.

Питання неякісної і фальсифікованої медичної продукції є частиною основної навчальної програми з медицини, фармації та нормативних документів.

Певні законодавчі положення дозволяють національному органу з регулювання лікарських засобів вилучати, поміщати в карантин, відбирати проби, аналізувати, відкликати й знищувати нестандартні та фальсифіковані медичні продукти.

Законодавчі положення визначають процедури перевірки, розслідування, застосування відповідних санкцій

щодо тих, хто виробляє, розповсюджує, зберігає, постачає і продає неякісну та фальсифіковану медичну продукцію.

Існує задокументована стратегія та керівні принципи щодо запобігання, виявлення та реагування на неякісну і фальсифіковану медичну продукцію.

Важлива чітка та регулярна комунікація з групами громадянського суспільства, професійними організаціями охорони здоров'я, фармацевтичною промисловістю та учасниками ланцюга постачання, які зосереджуються на неякісних і фальсифікованих медичних продуктах.

Існують задокументовані й упроваджені процедури регулярної взаємодії з відповідними державними департаментами й агенціями, зокрема національними центрами фармаконагляду, національними токсикологічними центрами та національними лабораторіями контролю якості.

Для медичних виробів реалізовано систему відстеження та автентифікації. Ланцюжок постачання наносять на карту від точки виробництва чи імпорту до торгових точок, визначають критичні точки, а відповідні фахівці ідентифікують, повідомляють і реагують на підозрілі неякісні та фальсифіковані медичні продукти.

6.10. Виявлення фальсифікату

Існують спеціальні порти для імпорту та експорту медичної продукції, а також регуляторна присутність у цих портах.

Задокументовані й запроваджені процедури дозволяють обмінюватися інформацією щодо підозрілих неякісних і фальсифікованих медичних продуктів між митницею, поліцією та регуляторним органом.

Ефективні системи публічного звітування дозволяють повідомляти NMRA про підозрілі неякісні та фальсифіковані медичні продукти й побічні реакції на ліки.

Стратегія заснована на оцінці ризику, задокументована та реалізована для проведення регулярного цільового і вибіркового ринкового нагляду за неякісними та фальсифікованими медичними продуктами в межах регульованих і нерегульованих ланцюгів постачання.

Існує задокументована й упроваджена програма перевірок на основі оцінки ризиків для тих суб'єктів, які виробляють (також перемарковують / перепакують), імпортують, розповсюджують, торгують оптом та постачають / продають медичні вироби.

Є доступ до зовнішньої акредитованої національної лабораторії контролю якості, а також діють (або їх упроваджують) задокументовані процедури щодо аналізу і звітності про нестандартну та фальсифіковану медичну продукцію.

Для правильного і швидкого виявлення фальсифікату є можливість на місці скористатися польовим обладнанням для скринінгу (і відповідним довідковим матеріалом), існують також задокументовані й упроваджені процедури для використання такого обладнання.

6.11. Реагування на фальсифіковану медичну продукцію

Для видання, отримання і реагування на швидкі сповіщення про неякісну та фальсифіковану медичну продукцію було розроблено й запроваджено відповідні процедури.

У межах NMRA було створено координаційний центр(и) для отримання та реагування на повідомлення про підозрілу неякісну та фальсифіковану медичну продукцію, який має доступ до глобальної системи нагляду та моніторингу ВООЗ для нестандартної і фальсифікованої медичної продукції.

Призначено регуляторний персонал, завданням якого є реагувати на нестандартну та фальсифіковану медичну

продукцію, розроблено й упроваджено відповідні задокументовані процедури.

Запобігання, виявлення, реагування на неякісну та фальсифіковану медичну продукцію внесено до основних нормативних обов'язків департаментів і державних установ, а також до показників нормативної оцінки.

Застосування нормативних або кримінально-правових санкцій є виправданим, його використовують послідовно й пропорційно. Випадки застосування санкцій публікує національний або регіональний регуляторний орган.

Кожен інцидент, пов'язаний з неякісними та фальсифікованими медичними продуктами, детально розглядають, щоб виявити слабкі місця в системі й у ланцюжку постачання і внести відповідні зміни для поліпшення безпеки пацієнтів. Дані з широкого кола джерел використовують для розроблення політики й процедур, що ґрунтуються на доказах, для запобігання, виявлення та реагування на нестандартні і фальсифіковані медичні продукти.

Щоб запобігти продажу неякісної та фальсифікованої медичної продукції, країни повинні мати добре організовані й забезпечені ресурсами системи національного рівня, через відкриті та ефективні канали підтримувати тісний зв'язок з іншими зацікавленими сторонами. Також важливо мати відповідні відносини із сусідніми країнами та створювати механізми для швидкого обміну інформацією, щоб бути успішним у боротьбі з продажем неякісної та фальсифікованої медичної продукції. У різних частинах світу було створено регіональні системи швидкого оповіщення, які допомагають у боротьбі з цією проблемою. Але через те що торгівля ліками і вакцинами є глобальною, необхідний інтегрований підхід на національному, регіональному та глобальному рівнях для захисту пацієнтів у всіх країнах.

ТЕМА 7

ПРОТИДІЯ ФАЛЬСИФІКОВАНИМ ЛІКАМ НА НАЦІОНАЛЬНОМУ РІВНІ

7.1. Законодавчі акти, що контролюють та регулюють імпорт, виробництво, постачання та продаж лікарських засобів

Одним з основних законодавчих актів, які регулюють сферу ЛЗ в Україні, є Закон України «Про лікарські засоби» від 4 квітня 1996 року. Цей закон визначає загальні принципи регулювання обігу ЛЗ, порядок їх реєстрації та забезпечення якості, вимоги до документації, що супроводжує ЛЗ, а також порядок проведення клінічних випробувань.

Окрім зазначеного закону, в Україні чинні й інші законодавчі акти.

Закон України «Про захист прав споживачів» від 12 травня 1991 року визначає права й обов'язки споживачів під час придбання та використання ЛЗ, а також відповідальність виробників і постачальників за порушення прав споживачів.

Закон України «Про рекламу» від 3 березня 1995 року визначає вимоги до реклами ЛЗ, заборонені форми та методи реклами ЛЗ, а також порядок контролю за дотриманням вимог до реклами.

Закон України «Про контроль за лікарськими засобами та виробами медичного призначення» від 24 грудня 1998 року визначає порядок державного контролю за ЛЗ та виробами медичного призначення, а також відповідальність за порушення вимог до якості та безпеки ЛЗ.

Також українське законодавство вимагає відповідної реєстрації ЛЗ, яку здійснюють уповноважені державні органи – Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) і Міністерство охорони здоров'я України.

Реєстрація передбачає проведення випробувань та експертизи якості, ефективності й безпеки ЛЗ. Зареєстровані ЛЗ можна вводити в обіг на території України.

Додатково є також регуляторні акти, які визначають вимоги до якості й безпеки ЛЗ, зокрема до пакування та маркування. Наприклад, постанова Кабінету Міністрів України від 2 лютого 2000 року № 54 «Про затвердження Правил виготовлення, контролю якості та випробувань лікарських засобів».

Усі ці нормативно-правові акти мають велике значення для забезпечення безпеки та якості ЛЗ на території України, адже вони регулюють важливі етапи життєвого циклу лікарських засобів – від імпорту та виробництва до продажу та використання.

7.2. Уповноважені органи контролю за якістю лікарських засобів

Уповноваженими органами контролю за якістю ЛЗ в Україні є:

- ✓ Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) – центральний орган виконавчої влади, який здійснює державне регулювання у сфері обігу ЛЗ та контролю за наркотиками;

- ✓ Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів (Держлікінспекція) – державний орган, який здійснює контроль за якістю лікарських засобів та дотриманням вимог законодавства про лікарські засоби;

- ✓ Державна фармакопейна комісія (ДФК) України – державний орган, який забезпечує розроблення та ведення

Державної фармакопеї України, а також провадить науково-дослідну та експертну діяльність у галузі фармакопеї;

✓ Міністерство охорони здоров'я (МОЗ) України – центральний орган виконавчої влади, який забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я, зокрема регулювання обігу ЛЗ.

Ці уповноважені органи мають право проводити різні види контролю за якістю ЛЗ, зокрема перевірку виробництва, імпорту та реалізації ЛЗ, огляд та експертизу якості ЛЗ, забір зразків для лабораторних досліджень тощо. Такі заходи допомагають забезпечити високу якість ЛЗ.

Держлікслужба є уповноваженим органом, що забезпечує державну політику у сфері ЛЗ та контроль за наркотиками. Вона здійснює регулювання, контроль і нагляд за якістю, ефективністю та безпечністю ЛЗ на всіх етапах їх виробництва, ввезення на територію України, зберігання, розподілу та застосування. Також відповідальність за контроль за якістю ЛЗ несе МОЗ України, яке має відповідні повноваження у цій сфері.

До системи контролю за якістю ЛЗ в Україні, окрім наведених вище, входять й інші уповноважені органи, зокрема Державна митна служба України.

Органи контролю за якістю ЛЗ в Україні відіграють важливу роль у протидії фальсифікованим ЛЗ. Вони здійснюють контроль на всіх етапах ланцюжка постачання ЛЗ – від виробника до кінцевого споживача. Органи контролю проводять перевірки виробників та постачальників ЛЗ, забезпечують відповідність якості та безпеки ЛЗ законодавчим вимогам, а також відслідковують переміщення ЛЗ по ланцюжку постачання.

Це дозволяє виявляти фальсифіковані ЛЗ та усувати їх з ринку, а також запобігати їх незаконному ввезенню в країну. У результаті, органи контролю за якістю ЛЗ допомагають забезпечити безпеку та ефективність медичних препаратів для населення.

7.3. Інспектування виробників, імпортерів та постачальників лікарських засобів і виробників пакувальних матеріалів

Виробників, імпортерів, постачальників ЛЗ та виробників пакувальних матеріалів в Україні інспектують уповноважені органи. Зазвичай такі інспекції проводять з метою перевірки відповідності виробів вимогам щодо якості, безпеки та ефективності, визначеним законодавством.

Інспекції проводять за попередньо узгодженим графіком або випадково, залежно від потреби та ризику порушення законодавства. Під час інспекції уповноважені органи можуть перевірити документи, пов'язані з виробництвом, імпортом або постачанням ЛЗ, оглянути приміщення і обладнання, простежити технологічні процеси виробництва, виміряти параметри виробничих процесів, взяти проби ЛЗ для лабораторного аналізу тощо.

У разі виявлення порушень законодавства щодо якості, безпеки та ефективності ЛЗ уповноважені органи можуть застосовувати різні заходи, зокрема штрафи, вилучення ЛЗ з обігу, припинення діяльності підприємства тощо. Такі інспекції є важливим інструментом у забезпеченні безпеки та якості ЛЗ на українському ринку.

Виробників, імпортерів та постачальників ЛЗ, виробників пакувальних матеріалів інспектують з метою запобігання фальсифікації ліків і забезпечення високої якості та безпеки ЛЗ для пацієнтів. В Україні такі перевірки здійснюють уповноважені органи державного нагляду в галузі ЛЗ: Держлікслужба, Держлікінспекція, Державна служба України з безпечності харчових продуктів та захисту споживачів (Держпродспоживслужба) та інші.

Інспекції проводять відповідно до національних і міжнародних стандартів якості та безпеки ЛЗ. Під час

інспектування перевіряють відповідність виробників, імпортерів та постачальників ЛЗ вимогам, що стосуються виробничих процесів, устаткування, якості, зберігання і транспортування ЛЗ. Також перевіряють документацію на відповідність законодавчим вимогам.

Виробників пакувальних матеріалів інспектують щодо їх відповідності вимогам до забезпечення безпеки та якості ЛЗ під час їх упакування та транспортування.

Перевірки проводять згідно з планом, який складають на рік, або за потреби, наприклад, після отримання повідомлення про порушення законодавства з боку підприємства.

Під час інспектування перевіряють документацію, пов'язану з виробництвом, зберіганням, транспортуванням, розподілом та продажем ЛЗ. Також перевіряють відповідність обладнання та устаткування, використовуваних у виробництві, вимогам техніки безпеки та якості.

Якщо під час перевірки виявляють порушення законодавства, уповноважений орган може застосовувати різні заходи, зокрема штрафні санкції, тимчасове припинення діяльності або відкликання ЛЗ з ринку.

Важливо зазначити, що інспектування є одним з інструментів протидії фальсифікації ліків, однак це не панацея. Для ефективного захисту від фальсифікації ЛЗ необхідно застосовувати комплексний підхід, який передбачає, окрім інспектування, і контроль виробництва та постачання ЛЗ, і маркування засобів за допомогою системи електронного контролю за обігом ЛЗ та інші заходи.

7.4. Розроблення стандартних робочих методик та настанов з інспектування виробників

Україна використовує різноманітні підходи до розроблення стандартних робочих методик (СРМ) та настанов з інспектування виробників ЛЗ. Ці документи мають на

меті запобігти фальсифікації ліків і забезпечити для пацієнтів якість, ефективність та безпеку препаратів.

СРМ містить детальний опис процедур, які необхідно виконувати на різних етапах виробництва, розподілу, зберігання та продажу ЛЗ. Настанови з інспектування виробників містять інформацію про техніки й процедури, які треба використовувати для оцінки виробничих процесів і забезпечення дотримання вимог до якості, ефективності та безпеки ліків.

Виробників, імпортерів та постачальників ЛЗ інспектують уповноважені органи контролю за якістю ЛЗ в Україні. Інспектування може полягати у візуальному огляді, аудиті виробничих процесів, оцінюванні системи контролю якості тощо.

Для запобігання фальсифікації ЛЗ інспектори перевіряють наявність та дієвість систем управління ризиками, систем контролю якості, систем відстеження та ідентифікації ЛЗ, процедур відкриття і перевірки контейнерів, маркування та пакування ЛЗ, а також процедур ведення записів і документації.

Здійснюють як планові, так і непланові інспекції з метою перевірки дотримання виробниками та постачальниками ЛЗ вимог національного законодавства та міжнародних стандартів. Водночас інспектори перевіряють не лише самі виробничі процеси, а й лабораторії контролю якості, систему управління якістю, систему забезпечення якості пакувальних матеріалів та інші аспекти.

У разі виявлення порушень у роботі виробників інспектори можуть вживати заходів щодо зупинення виробництва та/або заборони на реалізацію ЛЗ. Інспектування виробників і постачальників ЛЗ є важливим елементом системи контролю якості ЛЗ та протидії фальсифікації в Україні.

7.5. Юридична відповідальність осіб, які виробляють та реалізують фальсифіковану продукцію

Україна має законодавство, яке передбачає юридичну відповідальність для осіб, які виробляють і реалізують фальсифіковану продукцію.

Відповідно до ст. 229-1 Кримінального кодексу України, виготовлення та збут фальсифікованих ЛЗ може бути кваліфіковано як злочин, за який передбачено покарання у вигляді позбавлення волі на строк від трьох до восьми років.

Відповідно до Закону України «Про захист прав споживачів», споживачі можуть вимагати від виробників та постачальників компенсації за шкоду, заподіяну внаслідок використання фальсифікованих ЛЗ.

Осіб, які виробляють і реалізують фальсифіковані лікарські препарати, можуть позбавити ліцензії на провадження відповідної діяльності, накласти на них штраф за порушення визначених законодавством правил і вимог щодо якості, безпеки та ефективності ЛЗ.

Порушення законодавства України з питань виробництва, реалізації та контролю якості ЛЗ може мати серйозні наслідки для здоров'я людей і загрожувати життю пацієнтів. Тому влада України вживає всіх можливих заходів для боротьби з фальсифікацією ЛЗ і накладає відповідну юридичну відповідальність на осіб, які порушують законодавство в цій сфері.

7.6. Умови імпорту лікарських засобів в Україну

Умови імпорту ЛЗ в Україну регулюють законодавство та міжнародні угоди, що забезпечують контроль за якістю та безпекою ЛЗ. Для протидії розповсюдженню

фальсифікованих ЛЗ українське законодавство вимагає від імпортерів дотримуватись певних вимог.

Зокрема для імпорту ЛЗ в Україну необхідно мати спеціальний дозвіл на їх ввезення, який видає Держлікслужба на підставі документів, що підтверджують якість та безпеку ЛЗ.

Для імпорту ЛЗ до України необхідно також дотримуватись вимог щодо пакування та маркування. ЛЗ мають бути марковані згідно з вимогами, визначеними в Україні та Європейському Союзі. Також необхідно дотримуватись вимог щодо зберігання ЛЗ під час транспортування.

Усі імпортовані ЛЗ підлягають обов'язковій державній реєстрації та мають пройти процедуру державної регуляторної оцінки перед введенням до обігу в Україні. Для реєстрації ЛЗ необхідно надати документи, що підтверджують якість, ефективність та безпеку засобу.

З метою протидії фальсифікації в Україні визначено додаткові вимоги до імпортованих ЛЗ. Наприклад, імпортери повинні мати ліцензію на право здійснювати операції з ЛЗ, виконувати обов'язкову сертифікацію продукції відповідно до вимог національних і міжнародних стандартів, а також проходити державну митну інспекцію. Для імпорту ЛЗ в Україну потрібна дозвільна документація, яка залежить від категорії ЛЗ та країни походження. Так, для імпорту в Україну ЛЗ, що містять наркотичні речовини, необхідно отримати дозвільні документи від Держлікслужби.

Імпортери зобов'язані забезпечувати безпеку та якість продуктів, які вони імпортують, і дотримуватись вимог, визначених українським законодавством. Для цього імпортери досліджують та аналізують кожну партію імпортованого в Україну ЛЗ, щоб переконатись у його якості, ефективності та безпечності. Якщо виявляють фальсифікований ЛЗ, то імпортер зобов'язаний повідомити про це Держлікслужбу, а також вжити заходів щодо його

вилучення з обігу та знищення. Імпортёр також несе юридичну відповідальність за ввезення фальсифікованих ЛЗ в Україну.

Контроль імпортерів фармацевтичної продукції щодо наявності фальсифікатів в Україні здійснюють також шляхом зразкового відбору проб з метою перевірки їхньої якості та відповідності заявленим характеристикам. Такі проби можуть бути взяті з митного контролю на кордоні, зі складів імпортерів або з мережі аптечних закладів.

Додатково українська влада співпрацює з такими міжнародними організаціями, як ВООЗ, Міжнародна асоціація контролю якості лікарських засобів тощо, для обміну досвідом та отримання допомоги в боротьбі з фальсифікацією ЛЗ.

Окрім того, імпортери фармацевтичної продукції мусять дотримуватись вимог законодавства України щодо реєстрації ЛЗ та їх ввезення на територію країни. У разі порушення законодавства з боку імпортерів передбачено відповідальність, зокрема штрафи та відкликання дозволів на ввезення фармацевтичної продукції.

7.7. Захист оптових та роздрібних реалізаторів фармацевтичної продукції від фальсифікатів

Захист оптових та роздрібних реалізаторів фармацевтичної продукції від фальсифікатів в Україні забезпечують шляхом розроблення та впровадження спеціальних заходів. Одним із таких заходів є створення системи контролю за обігом ЛЗ та взаємодії з операторами електронних платіжних систем для перевірки легітимності транзакцій.

Також для захисту від фальсифікатів українські роздрібні та оптові реалізатори мусять дотримуватись вимог до складу та зберігання ЛЗ, зокрема перевіряти постачальників на наявність ліцензій і сертифікатів якості.

Для поліпшення контролю за обігом ЛЗ в Україні в 2014 році було створено Держлікслужбу, яка забезпечує координацію діяльності контрольних органів, здійснює державний контроль за виробництвом, обігом та застосуванням ЛЗ, контролює дотримання виробниками та дистриб'юторами вимог щодо якості та безпеки ЛЗ.

Захист оптових і роздрібних реалізаторів фармацевтичної продукції від фальсифікатів в Україні забезпечують через кілька механізмів. По-перше, український законодавчий акт «Про лікарські засоби» визначає вимоги до оптових та роздрібних реалізаторів, зокрема вимогу про реєстрацію у відповідних уповноважених органах та проходження відповідного навчання.

Для забезпечення дотримання цих вимог і запобігання продажу фальсифікованих ЛЗ в Україні діє система контролю якості та безпеки ЛЗ. Крім того, існують додаткові механізми, які забезпечують захист реалізаторів фармацевтичної продукції від фальсифікатів, а саме:

1. Відповідальність виробників та імпортерів. Згідно з українським законодавством виробники та імпортери несуть відповідальність за якість і безпеку своєї продукції. Якщо виявлено, що продукція містить фальсифікати, виробників та імпортерів можуть притягнути до відповідальності.

2. Проведення аудитів та перевірок. Уповноважені органи проводять аудити та перевірки оптових і роздрібних реалізаторів для забезпечення дотримання вимог до якості та безпеки ЛЗ.

3. Співпраця з правоохоронними органами. У разі виявлення фальсифікованих ЛЗ на ринку України уповноважені органи проводять розслідування та співпрацюють з правоохоронними органами в межах своїх повноважень. За фактом виявлення фальсифікованих ЛЗ можуть бути порушені кримінальні справи, а винні особи притягнуті до відповідальності згідно з чинним законодавством.

Захист від фальсифікованих ЛЗ є важливою складовою охорони здоров'я населення, тому держава приділяє цьому питанню велику увагу та розробляє і вдосконалює законодавчу базу, контрольні механізми й процедури інспектування, забезпечуючи таким чином належний рівень якості та безпеки ЛЗ для населення.

7.8. Роль громадськості в боротьбі з фальсифікованою продукцією

Громадськість може відігравати важливу роль у боротьбі з фальсифікованою продукцією, зокрема і ЛЗ. Національна програма з контролю якості лікарських засобів в Україні, затверджена МОЗ України, передбачає залучення громадських організацій до здійснення контролю за якістю медичних препаратів.

Громадські організації можуть сприяти виявленню фальсифікованих ЛЗ, популяризації знань про них, а також долучатися до моніторингу реалізації ЛЗ на ринку. Також вони можуть бути важливими ініціаторами створення нових програм і проєктів для боротьби з фальсифікованою продукцією.

Крім того, громадськість може виконувати важливу роль у популяризації знань про ризики, пов'язані з вживанням фальсифікованих ЛЗ, і вказувати на потребу відповідальності виробників, імпортерів та роздрібних реалізаторів ЛЗ за якість продукції.

Отже, діяльність громадських організацій має велике значення у боротьбі з фальсифікованими ЛЗ.

ТЕМА 8

СПОСОБИ ЗАХИСТУ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТА БІОТЕХНОЛОГІЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ ВІД ПІДРОБОК

Підроблення фармацевтичної та біотехнологічної продукції є серйозною загрозою для здоров'я пацієнтів і стабільності фармацевтичного ринку. Фальсифіковані ЛЗ не лише не ефективні, а й можуть бути шкідливі, спричиняючи серйозні наслідки для здоров'я людей, аж до летальних випадків. З кожним роком кількість підроблених ЛЗ зростає, що вимагає застосування нових та більш ефективних методів захисту.

Забезпечення якості та безпеки ЛЗ є пріоритетним завданням для фармацевтичних компаній, регуляторних органів та урядів різних країн. Підроблення ЛЗ завдає значної шкоди не лише споживачам, а й самим виробникам, підриваючи їхню репутацію та зменшуючи довіру до фармацевтичної продукції загалом.

Відповідь на виклики, пов'язані з підробленням ЛЗ, полягає в запровадженні комплексних методів захисту. Ці методи містять технологічні інновації, організаційні заходи та суворе регулювання з боку державних органів. У цьому розділі розглянуто основні способи захисту фармацевтичної та біотехнологічної продукції від підробок, що допоможуть забезпечити її автентичність та безпеку на всіх етапах виробництва й розповсюдження.

8.1. Технологічні методи захисту

Пакування відіграє важливу роль у захисті фармацевтичної та біотехнологічної продукції від підробок. Воно не лише забезпечує збереження якості та безпеки продукту, а й служить ефективним засобом для підтвердження його автентичності. Сучасні технології пакування дозволяють створити багаторівневу систему захисту, яка значно ускладнює процес підроблення продукції.

Один із найпоширеніших методів захисту продукції – використання захисних елементів на пакуванні. Це можуть бути голографічні етикетки, водяні знаки, мікротексти, спеціальні фарби та інші елементи, які складно підробити. Голографічні етикетки, наприклад, мають складну структуру, яка змінюється залежно від кута зору, що ускладнює їх копіювання. Водяні знаки і мікротексти додають ще один рівень захисту, бо їх не можна побачити неозброєним оком, лише за допомогою спеціального обладнання.

Ще одним ефективним способом захисту продукції є унікальні серійні номери та QR-коди. Кожна одиниця продукції отримує свій унікальний номер або QR-код, який можна перевірити через базу даних виробника. Це дозволяє споживачам і контрольним органам швидко перевіряти автентичність продукції, вводячи номер або скануючи QR-код за допомогою смартфона. Такий підхід значно ускладнює можливість підробки, бо кожен номер або код унікальний, його не можна повторити.

Пакування також може містити певні елементи – системи відстеження та моніторингу, які дозволяють відстежувати продукцію на всіх етапах її життєвого циклу. Це можуть бути RFID-чипи або інші радіочастотні ідентифікатори, які зберігають інформацію про продукт і дозволяють відстежувати його переміщення від виробника до кінцевого споживача. Системи відстеження забезпечують

прозорість ланцюга постачання і дозволяють виявляти підробки на будь-якому етапі.

Використання інноваційних матеріалів для пакування також сприяє захисту продукції від підробок. Спеціальні полімери, наноматеріали, термоактивні та голографічні плівки – все це можна використовувати для створення унікального пакування, яке важко відтворити. Такі матеріали мають особливі властивості, що дозволяють виявляти спроби підроблення або несанкціонованого доступу до продукту.

Особливий дизайн та брендування пакування відіграють важливу роль у захисті від підробок. Оригінальний дизайн, фірмові кольори, логотипи та інші елементи брендування роблять пакування впізнаваним і складним для копіювання. Компанії можуть використовувати спеціальні шрифти, гравіювання або інші техніки, що додають пакуванню унікальності та складності для підробки.

Важливим аспектом є інформування споживачів про захисні елементи пакування і способи перевірки автентичності продукції. На пакуванні можуть бути розміщені інструкції з перевірки голограм, QR-кодів, серійних номерів та інших елементів захисту. Це дозволяє споживачам самостійно перевіряти продукцію і бути впевненими в її автентичності.

Пакування є важливим інструментом у захисті фармацевтичної та біотехнологічної продукції від підробок. Використання сучасних технологій та інноваційних матеріалів дозволяє створити багаторівневу систему захисту, яка значно ускладнює процес підроблення. Водночас інформування споживачів про способи перевірки автентичності продукції сприяє підвищенню довіри до бренду і забезпечує захист їхнього здоров'я.

Голографічні етикетки є одним із найпоширеніших і найефективніших методів захисту фармацевтичної та біотехнологічної продукції від підробок. Голограми важко

підробити завдяки складній технології виробництва, що полягає в багатоетапному процесі з використанням лазерних технологій. Виготовлення голографічних етикеток вимагає спеціального обладнання та високотехнологічних матеріалів, що робить процес імітації голограм значно складнішим для підробників.

Голографічні етикетки можуть містити такі різноманітні елементи захисту, як мікротексти, змінні зображення, об'ємні зображення та кольорові ефекти. Наприклад, за зміни кута зору голограма може демонструвати різні зображення або кольори, що робить її легкою для візуальної перевірки й одночасно складною для підроблення. Мікротексти, які можна розглянути тільки під мікроскопом, також забезпечують додатковий рівень захисту.

Застосування голографічних етикеток дозволяє виробникам легко перевіряти автентичність продукції, а споживачам – бути впевненими у якості купленого товару. Голограми можуть містити логотип компанії, серійний номер, QR-коди та інші ідентифікаційні знаки, що робить їх унікальними для кожної партії продукції. Деякі голографічні етикетки можуть також містити невидні в ультрафіолетовому світлі елементи, що забезпечує додатковий рівень перевірки.

Однак використання голографічних етикеток має свої недоліки. Висока вартість виробництва й упровадження цієї технології може стати значним бар'єром для малих і середніх підприємств. Крім того, досвідчені підробники можуть намагатися імітувати голограми, хоча це і вимагає значних ресурсів та спеціального обладнання. Щоб мінімізувати ці ризики, важливо постійно оновлювати дизайн голографічних етикеток і запроваджувати нові елементи захисту.

Голографічні етикетки забезпечують високий рівень захисту продукції, але їх варто використовувати в поєднанні з іншими методами захисту для досягнення максимальної

ефективності. Наприклад, комбінація голографічних етикеток з RFID-чипами або унікальними серійними номерами може значно підвищити рівень безпеки продукції і знизити ризик підробок.

Радіочастотні ідентифікаційні чипи (RFID) є сучасним і ефективним засобом захисту фармацевтичної та біотехнологічної продукції від підробок. RFID-чипи дозволяють автоматизувати процес відстеження продукції на всіх етапах її життєвого циклу, починаючи від виробництва і закінчуючи розповсюдженням та продажем. Це дозволяє не лише контролювати місцеперебування продукції, але й перевіряти її автентичність у режимі реального часу.

RFID-чипи складаються з двох основних компонентів: мітки (тегу) та зчитувача. Мітка містить мікрочип та антену, які дозволяють передавати інформацію на зчитувач за допомогою радіохвиль. Кожна мітка має унікальний ідентифікаційний номер, що дозволяє точно визначити кожну одиницю продукції. Зчитувачі можуть бути розташовані на виробничих лініях, складах, у транспортних засобах та в точках продажу, що забезпечує безперервний контроль за переміщенням продукції.

Переваги використання RFID-чипів полягають у високій точності та швидкості зчитування, можливості одночасного зчитування великої кількості міток, автоматизації процесів інвентаризації та управлінні запасами. RFID-чипи також можуть містити таку додаткову інформацію, як дата виробництва, термін придатності, серійний номер та інші дані, що забезпечують повну прозорість ланцюга постачання.

Однак запровадження RFID-технологій вимагає значних фінансових вкладень на початковому етапі, що може стати перешкодою для малих і середніх підприємств. Крім того, можливі проблеми з інтерференцією радіохвиль, особливо в умовах великої кількості металевих предметів або рідин, що можуть погіршувати якість сигналу.

Для досягнення максимального ефекту RFID-чипи варто використовувати у поєднанні з такими іншими методами захисту, як голографічні етикетки або унікальні серійні номери.

Двовимірні штрих-коди (QR-коди) є ще одним ефективним методом захисту фармацевтичної та біотехнологічної продукції від підробок. QR-коди можуть містити значну кількість інформації в компактному форматі, що дозволяє швидко і зручно перевіряти автентичність продукції.

QR-коди складаються з матриці квадратів, які можуть бути зчитані за допомогою смартфонів або спеціальних зчитувачів. Вони можуть містити інформацію про виробника, дату виробництва, серійний номер, термін придатності, інструкції з використання та інші важливі дані. Споживачі можуть швидко сканувати QR-код за допомогою своїх мобільних пристроїв і отримувати інформацію про продукт, що дозволяє їм переконатися у його автентичності.

Застосування QR-кодів має кілька переваг. По-перше, вони легко інтегруються в процес виробництва та пакування продукції. По-друге, QR-коди забезпечують високий рівень захисту завдяки можливості шифрування інформації. По-третє, їх можна використовувати для маркетингових цілей, надаючи споживачам додаткову інформацію про продукт, акції та спеціальні пропозиції.

Однак QR-коди також мають певні недоліки. Наприклад, вони можуть бути пошкоджені або забруднені, що ускладнює їх зчитування. Крім того, хоча QR-коди складно підробити, можливі випадки створення фальшивих кодів, які перенаправляють користувачів на шахрайські вебсайти або надають неправдиву інформацію.

Для забезпечення максимальної ефективності QR-кодів їх варто використовувати в поєднанні з іншими методами захисту, як-от голографічні етикетки або RFID-чипи.

Це дозволяє створити багаторівневу систему захисту, яка значно знижує ризик підробки продукції.

Використання унікальних серійних номерів є одним із найефективніших методів захисту фармацевтичної та біотехнологічної продукції від підробок. Кожну одиницю продукції маркують унікальним номером, який можна перевірити через базу даних виробника. Це дозволяє відстежувати кожну партію продукції на всіх етапах її життєвого циклу, починаючи від виробництва і закінчуючи кінцевим споживачем.

Унікальні серійні номери зазвичай наносять на пакування або на сам продукт у вигляді штрих-коду або QR-коду. Вони містять інформацію про виробника, дату виробництва, термін придатності, номер партії та інші дані. Споживачі можуть перевіряти автентичність продукції за допомогою спеціальних додатків або через веб-сайт виробника, вводячи серійний номер і отримуючи інформацію про продукт.

Однією з основних переваг використання унікальних серійних номерів є можливість швидкого виявлення підробленої продукції. Якщо серійний номер відсутній у базі даних або вказує на іншу продукцію, це свідчить про підробку. Крім того, серійні номери дозволяють виробникам відслідковувати проблемні партії продукції та оперативно відкликати їх у разі виявлення дефектів або загрози безпеці.

Однак запровадження системи унікальних серійних номерів потребує значних інвестицій у розробку та підтримку бази даних, а також інтеграцію цієї системи у виробничий процес. Малим і середнім підприємствам може бути складно реалізувати такі системи через високі витрати. Також можливі випадки підробки самих серійних номерів, якщо зловмисники отримують доступ до бази даних або створять її фальшивий аналог.

Для забезпечення максимального рівня захисту унікальні серійні номери варто використовувати в поєднанні

з іншими методами, як-от голографічні етикетки, RFID-чипи та QR-коди. Це створить багаторівневу систему захисту, що значно ускладнить підробку продукції та забезпечить її автентичність на всіх етапах життєвого циклу.

Штрих-коди є одним із найпоширеніших і найефективніших засобів захисту фармацевтичної та біотехнологічної продукції від підробок. Вони дозволяють забезпечити ідентифікацію продукції на всіх етапах її життєвого циклу, від виробництва до кінцевого споживача, і значно ускладнюють процес фальсифікації.

Одновимірні штрих-коди, або лінійні штрих-коди, складаються з послідовності вертикальних ліній різної ширини та інтервалів між ними. Ці штрих-коди можуть зберігати обмежену кількість інформації, зазвичай лише числові дані, але вони ефективні для ідентифікації продукції на базовому рівні. Одновимірні штрих-коди широко використовують для маркування товарів у роздрібній торгівлі, логістиці та на складах.

Двовимірні штрих-коди (QR-коди) можуть зберігати значно більше інформації, ніж одновимірні. Вони мають квадратну матрицю, що складається з чорних та білих квадратів, і можуть кодувати текст, URL-адреси, контактну інформацію та інші дані. QR-коди можуть містити інформацію про виробника, дату виробництва, серійний номер, термін придатності та інші важливі дані. Вони легко зчитуються за допомогою смартфонів і спеціальних сканерів, що робить процес перевірки автентичності продукції доступним для широкого кола споживачів.

Штрих-коди є ефективним засобом захисту продукції від підробок завдяки своїй унікальності та можливості швидкої перевірки. Кожен штрих-код є унікальним для певної одиниці продукції і може бути перевірений через базу даних виробника. Це дозволяє контрольним органам і споживачам швидко і легко перевіряти автентичність

продукції, вводячи номер або скануючи код за допомогою смартфона.

Штрих-коди також забезпечують прозорість ланцюга постачання. Вони дозволяють відстежувати продукцію на всіх етапах її життєвого циклу, від виробництва до кінцевого споживача. Це дозволяє виробникам і дистриб'юторам контролювати рух продукції, виявляти та усувати можливі порушення і запобігати потраплянню підробок на ринок.

Для досягнення максимального рівня захисту штрих-коди можна використовувати в поєднанні з іншими технологіями, як-от RFID-чипи, голографічні етикетки, унікальні серійні номери та водяні знаки. Це дозволяє створити багаторівневу систему захисту, що значно ускладнює процес підроблення.

Наприклад, поєднання штрих-кодів з RFID-чипами дозволяє автоматизувати процеси відстеження продукції і забезпечує додатковий рівень захисту завдяки можливості шифрування даних. Голографічні етикетки та водяні знаки додають візуальний елемент захисту, який ускладнює підробку продукції.

Важливим аспектом є інформування споживачів про наявність штрих-кодів на продукції і способи перевірки автентичності. На пакуванні можуть бути розміщені інструкції з використання штрих-кодів, що дозволяє споживачам самостійно перевіряти автентичність продукції і бути впевненими у її якості та безпеці.

Використання одновимірних і двовимірних штрих-кодів забезпечує високий рівень захисту продукції, дозволяє контролювати її рух на всіх етапах ланцюга постачання і значно ускладнює процес фальсифікації. Інтеграція штрих-кодів з іншими технологіями й інформування споживачів про методи перевірки автентичності продукції сприяє підвищенню довіри до бренду і забезпечує захист здоров'я споживачів.

Контрольна цифра штрих-коду є важливим елементом, що забезпечує точність та надійність ідентифікації продукції. Вона допомагає виявляти помилки під час зчитування або введення даних. Розрахунок контрольної цифри для штрих-кодів здійснюють за допомогою спеціальних алгоритмів, які залежать від типу штрих-коду. Один із найпоширеніших штрих-кодів – EAN-13, для якого розглянемо *метод розрахунку контрольної цифри*.

Штрих-код EAN-13 складається з 12 основних цифр і однієї контрольної цифри. Контрольну цифру розраховують за таким *алгоритмом*:

- 1) Підсумуйте всі цифри, що стоять на непарних позиціях (першу, третю, п'яту і т. д.).
- 2) Підсумуйте всі цифри, що стоять на парних позиціях (другу, четверту, шосту і т. д.).
- 3) Помножте суму парних позицій на 3.
- 4) Складіть результати кроків 1 і 3.
- 5) Знайдіть залишок від ділення отриманої суми на 10.
- 6) Відніміть залишок від 10, щоб отримати контрольну цифру.

Якщо результат віднімання дорівнює 10, контрольна цифра буде 0.

Розглянемо *приклад* розрахунку контрольної цифри для штрих-коду EAN-13 з такими цифрами: 400663813339.

- 1) Цифри на непарних позиціях:
 $4, 0, 6, 8, 3, 3$ (сумуємо їх: $4 + 0 + 6 + 8 + 3 + 3 = 24$).
- 2) Цифри на парних позиціях:
 $0, 6, 3, 1, 3, 9$ (сумуємо їх: $0 + 6 + 3 + 1 + 3 + 9 = 22$).
- 3) Множимо суму парних позицій на 3:
 $22 \cdot 3 = 66$.
- 4) Складаємо результати кроків 1 і 3:
 $24 + 66 = 90$.
- 5) Знаходимо залишок від ділення на 10:
 $90 \div 10 = 9$.

б) Віднімаємо залишок від 10, щоб отримати контрольну цифру:

$10 - 9 = 1$ (оскільки результат 1, контрольна цифра буде 1).

Отже, контрольна цифра для цього штрих-коду – 1, і повний штрих-код буде 4006638133391.

Контрольна цифра має важливе значення для забезпечення точності ідентифікації продукції. Вона дозволяє виявляти такі помилки під час зчитування штрих-коду, як неправильне сканування або ручне введення цифр. Контрольна цифра допомагає перевіряти цілісність даних і гарантує, що штрих-код є коректним та автентичним.

Існують й інші види штрих-кодів, для яких використовують різні методи розрахунку контрольної цифри. Наприклад, штрих-коди UPC-A, ITF-14 тощо. Попри різницю в алгоритмах, всі вони мають спільну мету – забезпечити точність і надійність ідентифікації продукції.

Метод розрахунку контрольної цифри штрих-коду є важливим інструментом для забезпечення точності та надійності системи маркування продукції. Використання контрольних цифр дозволяє виявляти помилки під час зчитування або введення даних, що сприяє захисту продукції від підроблення та підвищує довіру споживачів до бренду. Застосування різних алгоритмів для розрахунку контрольних цифр залежить від типу штрих-коду і його специфікацій.

8.2. Організаційні методи захисту

Створення та підтримка ефективної *системи контролю якості* є ключовим елементом у захисті фармацевтичної та біотехнологічної продукції від підробок. Система контролю якості має охоплювати всі етапи виробництва, починаючи від закупівлі сировини і закінчуючи доставленням готової продукції до кінцевого споживача.

Упровадження системи контролю якості містить кілька важливих елементів.

Насамперед необхідно забезпечити регулярні інспекції та аудит постачальників. Це полягає в перевірці відповідності постачальників стандартам якості, оцінюванні їх виробничих процесів та контролі за дотриманням належної виробничої практики. Аудит треба проводити на регулярній основі для виявлення можливих ризиків і недоліків, що можуть вплинути на якість кінцевої продукції.

Другим важливим елементом є вхідний контроль сировини та матеріалів. На цьому етапі виявляють і відхиляють неякісну або фальсифіковану сировину, а також проводять лабораторні тести для перевірки відповідності матеріалів стандартам якості. Це дозволяє забезпечити те, що лише якісна сировина потрапляє на виробництво, що є основою для виготовлення безпечної продукції.

Контроль якості треба здійснювати на всіх етапах виробництва. Для цього необхідно запровадити стандартні робочі методики для кожного етапу виробництва. Постійний моніторинг виробничих процесів дозволяє забезпечити відповідність продукту заданим специфікаціям та вчасно виявляти будь-які відхилення від норм.

Тестування готової продукції є наступним важливим кроком у системі контролю якості. На цьому етапі проводять фізико-хімічні та мікробіологічні тести для перевірки відповідності продукції стандартам якості. Крім того, зразки кожної партії продукції зберігають для подальшого аналізу в разі виникнення проблем, що дозволяє швидко і точно виявляти причини невідповідності.

Документування та відстеження всіх етапів виробництва є ще одним важливим аспектом системи контролю якості. Детальна документація про кожний етап виробництва, зокрема результати тестувань і перевірок, забезпечує прозорість процесів і дозволяє відстежувати кожну

партію продукції через унікальні серійні номери. Це сприяє швидкому виявленню підробок та інших проблем з продукцією.

Підвищення обізнаності та навчання персоналу є необхідним для ефективного функціонування системи контролю якості. Регулярні тренінги для співробітників допомагають підвищити обізнаність про важливість контролю якості, а також навчити нових методів і технологій. Це забезпечує високий рівень кваліфікації персоналу та сприяє загальному підвищенню якості продукції.

Ефективна система контролю якості дозволяє виявляти та запобігати підробкам, забезпечуючи високу якість і безпеку продукції. Це також сприяє підвищенню довіри споживачів до фармацевтичних компаній та їхньої продукції, що є важливим фактором для стабільності та розвитку фармацевтичного ринку.

Підвищення обізнаності та кваліфікації персоналу є важливим елементом у системі захисту фармацевтичної та біотехнологічної продукції від підробок. Співробітники, які безпосередньо залучені у виробництво, контроль якості та розповсюдження продукції, повинні мати необхідні знання та навички для виявлення і запобігання підробкам.

Насамперед необхідно організувати регулярні навчальні програми для персоналу. Ці програми мають охоплювати всі аспекти захисту продукції від підробок, зокрема використання сучасних технологій, методів контролю якості, а також законодавчих вимог. Співробітники мають бути ознайомлені з останніми досягненнями у сфері захисту продукції та вміти застосовувати їх у своїй роботі.

Важливо також забезпечити навчання нових методів і технологій, які використовують для захисту продукції. Це може полягати в ознайомленні з новими типами голографічних етикеток, RFID-чипами, QR-кодами, а також іншими технологіями, використовуваними для маркування

і відстеження продукції. Навчання треба проводити як теоретично, так і практично, з демонстрацією реальних прикладів використання цих технологій.

Крім того, необхідно організовувати регулярні тренінги для співробітників з метою підвищення їхньої обізнаності про важливість контролю якості. Співробітники мають розуміти, як їхня робота впливає на загальну якість продукції та безпеку споживачів. Вони мають бути мотивовані, дотримуватися високих стандартів якості та своєчасно виявляти будь-які відхилення від норм.

Важливо також проводити навчання з виявлення підробленої продукції. Співробітники повинні знати основні ознаки підробок і вміти їх виявляти на різних етапах виробництва і розповсюдження продукції. Це може полягати в ознайомленні з типовими підробками, що трапляються на ринку, а також з методами їх ідентифікації.

Навчання та підвищення кваліфікації персоналу має бути безперервним процесом. Нові методи та технології захисту продукції з'являються постійно, тому важливо забезпечити регулярне оновлення знань співробітників. Це може бути участь у професійних семінарах, конференціях, курсах підвищення кваліфікації та інших заходах, де обговорюють нові досягнення у сфері захисту фармацевтичної продукції.

Освіта та навчання персоналу є невід'ємною частиною системи захисту фармацевтичної та біотехнологічної продукції від підробок. Ефективне навчання сприяє підвищенню кваліфікації співробітників, забезпечує високу якість продукції та допомагає знизити ризик підробок, що в кінцевому випадку сприяє захисту здоров'я споживачів і стабільності фармацевтичного ринку.

Співпраця з правоохоронними органами є важливим компонентом у боротьбі з підробленням фармацевтичної та біотехнологічної продукції. Ефективна взаємодія між фармацевтичними компаніями, регуляторними органами

та правоохоронними структурами сприяє виявленню та припиненню діяльності підробників, що захищає здоров'я споживачів та підтримує стабільність ринку.

Насамперед необхідно налагодити тісну співпрацю між фармацевтичними компаніями та місцевими і міжнародними правоохоронними органами. Це полягає в обміні інформацією про випадки підробки продукції, проведенні спільних розслідувань та оперативних заходів. Фармацевтичні компанії мають оперативно надавати правоохоронцям дані про виявлені підробки, щоб ті могли швидко реагувати і вживати необхідних заходів. Своєчасний обмін інформацією дозволяє запобігти подальшому поширенню підробленої продукції та знижує ризик для споживачів.

Важливим аспектом співпраці є участь фармацевтичних компаній у спільних операціях з правоохоронними органами. Це може бути надання технічної підтримки, проведення експертиз та аналізів, а також участь в операціях з вилучення підробленої продукції. Фармацевтичні компанії можуть також брати участь у навчальних програмах для правоохоронців, надаючи їм інформацію про нові методи підробок та способи їх виявлення. Це дозволяє правоохоронним органам бути в курсі останніх тенденцій у сфері підробок та ефективніше боротися з цією загрозою.

Крім того, важливо підтримувати законодавчі ініціативи, спрямовані на посилення відповідальності за виробництво та розповсюдження підробленої продукції. Фармацевтичні компанії можуть співпрацювати з урядами та регуляторними органами щодо розроблення та впровадження законів і нормативних актів, які передбачають суворі покарання за підробку ЛЗ. Це передбачає створення чітких регуляторних вимог до маркування та пакування продукції, а також застосування жорстких санкцій для порушників. Суворе законодавче регулювання є необхідною умовою для ефективної боротьби з підробками.

Міжнародна співпраця є також важливим аспектом у боротьбі з підробками. Фармацевтичні компанії мають активно співпрацювати з такими міжнародними організаціями, як ВООЗ, Інтерпол та інші, для обміну інформацією та координації зусиль у боротьбі з підробками на глобальному рівні. Це дозволяє ефективніше виявляти та знешкоджувати міжнародні мережі підробників. Спільні зусилля на міжнародному рівні значно підвищують ефективність заходів з боротьби з підробками і знижують ризик потрапляння підробленої продукції на ринок.

Ефективна співпраця з правоохоронними органами забезпечує своєчасне виявлення та припинення діяльності підробників, що сприяє захисту здоров'я споживачів та підтримці високих стандартів якості у фармацевтичній галузі. Взаємодія між фармацевтичними компаніями, регуляторними органами та правоохоронцями є ключовим фактором у забезпеченні безпеки та автентичності фармацевтичної та біотехнологічної продукції. Така співпраця дозволяє створити ефективну систему захисту, що мінімізує ризики підробок і забезпечує високу якість та безпеку ЛЗ.

8.3. Регуляторні методи захисту

Законодавче регулювання є однією з найважливіших складових у системі захисту фармацевтичної та біотехнологічної продукції від підробок. Ефективне законодавство має передбачати суворі покарання за виробництво, розповсюдження та продаж підроблених ЛЗ, а також визначати чіткі вимоги до маркування та пакування продукції.

Насамперед необхідно ухвалити та вдосконалювати закони, що регулюють виробництво та розповсюдження фармацевтичної продукції. Такі закони мають визначати жорсткі вимоги до виробників, дистриб'юторів та продавців, зокрема обов'язкову реєстрацію та ліцензування

всіх учасників ринку. Законодавство має передбачати регулярні перевірки та інспекції виробничих потужностей, складів і торгових точок, щоб забезпечити відповідність продукції визначеним стандартам якості.

Важливим аспектом законодавчого регулювання є визначення чітких вимог до маркування та пакування ЛЗ. Це полягає у використанні унікальних серійних номерів, голографічних етикеток, RFID-чипів та інших технологій, що забезпечують автентичність продукції. Законодавство має вимагати, щоб вся продукція була чітко маркована і легко ідентифікована, що дозволить споживачам та контрольним органам швидко перевіряти її автентичність.

Крім того, необхідно запровадити жорсткі санкції за порушення законодавства у сфері виробництва та розповсюдження фармацевтичної продукції. Це можуть бути значні штрафи, відкликання ліцензій, кримінальні покарання для осіб, які підроблюють продукцію або сприяють цьому. Суворі покарання є важливим стримувальним фактором, що допомагає знизити рівень підробок на ринку.

Законодавче регулювання також має охоплювати питання реклами та просування фармацевтичної продукції. Рекламні матеріали мають відповідати справжнім характеристикам продукції і не вводити споживачів в оману. Необхідно заборонити рекламу підроблених ЛЗ і вжити заходів для видалення такої реклами з інтернету та інших медіа.

Міжнародне співробітництво є ще одним важливим аспектом законодавчого регулювання. Підроблення фармацевтичної продукції часто має міжнародний характер, тому необхідно забезпечити координацію зусиль з іншими країнами та міжнародними організаціями. Це полягає в обміні інформацією про випадки підробок, проведенні спільних розслідувань та розробленні міжнародних стандартів для забезпечення якості продукції. Міжнародне співробітництво допомагає створити глобальну систему

захисту від підробок, що значно ускладнює діяльність підробників.

Важливою складовою законодавчого регулювання є підвищення обізнаності споживачів про ризики, пов'язані з підробленою продукцією, та способи перевірки її автентичності. Державні органи та фармацевтичні компанії мають активно інформувати громадськість про небезпеку підробок та надавати інструкції щодо перевірки автентичності продукції. Це може бути розповсюдження інформаційних матеріалів, проведення освітніх кампаній та використання медіа для поширення важливої інформації.

Ефективне законодавче регулювання є ключовим елементом у боротьбі з підробками фармацевтичної та біотехнологічної продукції. Воно забезпечує чіткі правила для всіх учасників ринку, визначає жорсткі покарання за порушення і сприяє підвищенню рівня безпеки та якості продукції. Взаємодія з міжнародними організаціями та підвищення обізнаності споживачів також є важливими аспектами законодавчого регулювання, що допомагають забезпечити ефективний захист фармацевтичної продукції від підробок.

Реєстрація та ліцензування є важливими компонентами в забезпеченні захисту фармацевтичної та біотехнологічної продукції від підробок. Ці процеси визначають чіткі правила та стандарти для виробників, дистриб'юторів і продавців, допомагають підтримувати високу якість продукції та знижують ризик фальсифікації.

Насамперед необхідно запровадити обов'язкову реєстрацію всіх виробників, дистриб'юторів та продавців фармацевтичної продукції. Реєстрація містить подання докладної інформації про компанію, її виробничі потужності, процеси контролю якості та інші важливі аспекти. Це дозволяє регуляторним органам мати повну інформацію про учасників ринку і здійснювати ефективний контроль за їхньою діяльністю. Крім того, реєстрація допомагає

забезпечити прозорість ринку і виявляти незаконних виробників та постачальників.

Ліцензування є наступним кроком після реєстрації. Ліцензію надають лише тим компаніям, які відповідають визначеним стандартам якості та безпеки. Для отримання ліцензії компанія має пройти ретельний аудит, що полягає в перевірці виробничих потужностей, процесів контролю якості, системи управління ризиками та інших аспектів. Ліцензування гарантує, що тільки компанії, які дотримуються високих стандартів, можуть виробляти та розповсюджувати фармацевтичну продукцію.

Регуляторні органи мають здійснювати систематичні перевірки та інспекції ліцензованих компаній, а саме: аудит виробничих процесів, перевірку відповідності продукції визначеним стандартам якості, аналіз документації та інші заходи контролю. Регулярні інспекції дозволяють виявляти порушення та невідповідності на ранніх етапах і вживати необхідних заходів для їх усунення. У разі серйозних порушень ліцензія може бути відкликана, а компанія – притягнута до відповідальності.

Ліцензування – це також контроль за дотриманням належної виробничої практики. Це міжнародний стандарт, що окреслює вимоги до виробництва, контролю якості, управління ризиками та інших аспектів фармацевтичної діяльності. Дотримання GMP забезпечує високу якість продукції та знижує ризик фальсифікації. Регуляторні органи мають здійснювати моніторинг дотримання GMP та проводити регулярні аудити для перевірки відповідності.

Міжнародне співробітництво у сфері реєстрації та ліцензування є також важливим аспектом. Регуляторні органи різних країн мають обмінюватися інформацією про зареєстрованих виробників та ліцензовані компанії, співпрацювати в проведенні спільних інспекцій та аудиторських перевірок. Це дозволяє створити глобальну систему контролю за якістю фармацевтичної продукції

і знижує ризик потрапляння підроблених ЛЗ на міжнародний ринок.

Важливим аспектом реєстрації та ліцензування є також підвищення обізнаності споживачів про значення цих процесів. Споживачі мають знати, що ліцензовані виробники та постачальники відповідають високим стандартам якості і що їхня продукція безпечна для використання. Державні органи та фармацевтичні компанії повинні активно інформувати громадськість про процеси реєстрації та ліцензування, що сприятиме підвищенню довіри до фармацевтичної продукції.

Реєстрація та ліцензування є важливими інструментами в забезпеченні захисту фармацевтичної та біотехнологічної продукції від підробок. Вони визначають чіткі правила та стандарти для учасників ринку, забезпечують високу якість продукції та сприяють зниженню ризику фальсифікації. Регулярні перевірки, дотримання міжнародних стандартів та підвищення обізнаності споживачів є ключовими елементами ефективної системи реєстрації та ліцензування.

Системи моніторингу та відстеження є невід'ємною частиною сучасних методів захисту фармацевтичної та біотехнологічної продукції від підробок. Вони забезпечують прозорість ланцюга постачання і дозволяють виявляти та запобігати фальсифікаціям на всіх етапах виробництва й розповсюдження.

Однією з найважливіших складових системи моніторингу є створення національних і міжнародних баз даних, що містять інформацію про всі партії фармацевтичної продукції. Кожна одиниця продукції отримує унікальний серійний номер, який заносять у базу даних. Це дозволяє відстежувати її шлях від виробника до кінцевого споживача. Такі бази даних забезпечують можливість перевірки автентичності продукції в будь-який момент, що значно знижує ризик потрапляння підробок на ринок.

Важливу роль у системах моніторингу відіграють такі сучасні технології, як RFID-чипи та двовимірні штрих-коди (QR-коди). RFID-чипи дозволяють автоматизувати процес відстеження продукції на всіх етапах її життєвого циклу. Вони можуть зберігати інформацію про виробника, дату виробництва, термін придатності та інші важливі дані, що дозволяє швидко і точно перевіряти автентичність продукції. QR-коди забезпечують зручний спосіб перевірки для споживачів, які можуть сканувати код за допомогою смартфона й отримувати всю необхідну інформацію про продукт.

До систем моніторингу також входить проведення регулярних аудиторських перевірок та інспекцій на всіх етапах ланцюга постачання. Це дозволяє виявляти будь-які порушення та невідповідності, які можуть свідчити про підробку продукції. Регулярні перевірки виробничих потужностей, складів і торгових точок допомагають забезпечити відповідність продукції певним стандартам якості та безпеки.

Міжнародне співробітництво є важливим аспектом систем моніторингу та відстеження. Підроблення фармацевтичної продукції часто має транснаціональний характер, тому необхідно забезпечити координацію зусиль між різними країнами. Це полягає в обміні інформацією про випадки підробок, проведенні спільних розслідувань та розробленні міжнародних стандартів для забезпечення якості продукції. Спільні зусилля на міжнародному рівні значно підвищують ефективність заходів з боротьби з підробками і знижують ризик потрапляння підробленої продукції на ринок.

Для ефективного функціонування систем моніторингу та відстеження необхідно також підвищувати обізнаність споживачів. Споживачі повинні знати, як перевіряти автентичність продукції за допомогою таких доступних технологій, як QR-коди або спеціальні додатки.

Державні органи та фармацевтичні компанії повинні активно інформувати громадськість про можливі ризики, пов'язані з підробками, та способи їх виявлення.

Системи моніторингу та відстеження є ключовими елементами в забезпеченні захисту фармацевтичної та біотехнологічної продукції від підробок. Вони забезпечують прозорість ланцюга постачання, дозволяють виявляти порушення та невідповідності, а також сприяють підвищенню рівня безпеки і якості продукції. Міжнародне співробітництво та підвищення обізнаності споживачів є важливими аспектами ефективного функціонування цих систем.

8.4. Засоби виявлення фальсифікатів та вилучення їх з оптової та роздрібно́ї торгівлі

Фальсифікація фармацевтичної та біотехнологічної продукції є серйозною загрозою для здоров'я пацієнтів і стабільності ринку. Виявлення підробленої продукції та її оперативне вилучення з обігу є ключовими заходами для забезпечення безпеки споживачів і підтримки високих стандартів якості. Існує кілька основних методів виявлення фальсифікатів та процедур для їх вилучення з оптової та роздрібно́ї торгівлі.

Одним із найефективніших методів виявлення фальсифікатів є проведення **лабораторних аналізів**. Лабораторний аналіз містить фізико-хімічні, мікробіологічні та інші тести, які дозволяють визначити автентичність продукції. Аналіз зразків продукції дозволяє виявити невідповідності у складі, активних інгредієнтах, домішках та інших параметрах, що свідчать про підробку. Лабораторні тести можуть проводити як виробники, так і незалежні лабораторії за запитом регуляторних органів.

Візуальна перевірка є швидким і доступним методом виявлення підробленої продукції. Вона полягає в перевірці

пакування, маркування, голографічних етикеток, штрих-кодів та інших елементів захисту. Споживачі та працівники торгівлі можуть перевіряти автентичність продукції, звертаючи увагу на будь-які відхилення в зовнішньому вигляді, які можуть свідчити про підробку. Візуальна перевірка дозволяє швидко виявляти підозрілі продукти і відправляти їх на подальший аналіз.

Використання технологій відстеження, як-от RFID-чипи, унікальні серійні номери та QR-коди, дозволяє контролювати рух продукції на всіх етапах ланцюга постачання. Ці технології забезпечують можливість оперативного виявлення фальсифікатів і їх вилучення з обігу. Сканування штрих-кодів або QR-кодів дозволяє швидко перевіряти автентичність продукції і виявляти будь-які відхилення від певних стандартів. Використання таких технологій значно знижує ризик потрапляння підробленої продукції на ринок.

Ефективне виявлення та вилучення фальсифікатів неможливе без тісної **співпраці з правоохоронними органами**. Виробники, дистриб'ютори та продавці мають оперативно інформувати правоохоронців про випадки виявлення підробленої продукції. Правоохоронні органи, зі свого боку, мають проводити розслідування, виявляти джерела фальсифікатів і вживати заходів для їх вилучення з обігу. Спільні операції, обмін інформацією та координація дій сприяють ефективній боротьбі з підробками.

Інформаційні кампанії є важливим засобом виявлення фальсифікатів та підвищення обізнаності споживачів. Виробники й регуляторні органи мають активно інформувати громадськість про ризики, пов'язані з підробками, та надавати рекомендації щодо перевірки автентичності продукції. Інформаційні матеріали можуть бути розміщені на пакуванні, вебсайтах, у соціальних мережах та інших каналах комунікації. Підвищення обізнаності споживачів

допомагає знизити попит на підроблену продукцію і сприяє її оперативному виявленню.

Після виявлення підробленої продукції необхідно вжити заходів для її оперативного **вилучення з обігу**. Це може бути відкликання продукції з ринку, знищення фальсифікатів та інформування споживачів про небезпеку використання підробок. Виробники та дистриб'ютори мають розробити та запровадити процедури відкликання продукції, які дозволяють швидко реагувати на випадки виявлення фальсифікатів і забезпечити безпеку споживачів.

Виявлення фальсифікатів та їх вилучення з оптової та роздрібної торгівлі є важливими заходами для забезпечення безпеки споживачів і підтримки високих стандартів якості продукції. Використання лабораторного аналізу, візуальної перевірки, технологій відстеження, співпраці з правоохоронними органами та інформаційних кампаній сприяє ефективному виявленню підробок. Оперативне вилучення фальсифікатів з обігу допомагає захистити здоров'я споживачів і забезпечити довіру до фармацевтичної та біотехнологічної продукції.

8.5. Аналітичні та неаналітичні методики перевірки легітимності лікарських засобів

Перевірка легітимності ЛЗ є важливою складовою забезпечення якості та безпеки фармацевтичної продукції. Існують різні методи перевірки, які можна поділити на аналітичні та неаналітичні. Аналітичні методики базуються на наукових тестах і лабораторних аналізах, тоді як неаналітичні методики містять візуальні перевірки та використання технологічних засобів.

Аналітичні методики перевірки легітимності ЛЗ полягають у проведенні лабораторних тестів, які дозволяють визначити склад, чистоту, активність та інші властивості

продукту. Найпоширенішими аналітичними методиками є:

1) хроматографія – один із найважливіших методів для аналізу ЛЗ, що полягає в розділенні компонентів суміші та їх ідентифікації. Існує кілька видів хроматографії, зокрема газова, рідинна та тонкошарова. Ці методи дозволяють виявити та кількісно визначити активні інгредієнти, домішки та інші компоненти ЛЗ;

2) мас-спектрометрія, яку використовують для визначення молекулярної маси та структури речовин. Цей метод дозволяє точно ідентифікувати хімічні сполуки та виявляти підроблені або неякісні лікарські засоби. Мас-спектрометрію часто використовують у поєднанні з хроматографією для підвищення точності аналізу;

3) інфрачервона спектроскопія, що дозволяє визначати структуру молекул шляхом вивчення їхніх інфрачервоних спектрів. За допомогою цього методу можна ідентифікувати функціональні групи та виявляти зміни у складі ЛЗ, що можуть свідчити про їхню фальсифікацію;

4) ядерно-магнітний резонанс, що є високоточним методом аналізу, який дозволяє вивчати структуру та динаміку молекул. Його використовують для ідентифікації хімічних сполук, виявлення домішок та підтвердження автентичності ЛЗ.

Неаналітичні методики перевірки легітимності ЛЗ полягають у візуальній перевірці, використанні технологічних засобів та інформаційних систем. До основних неаналітичних методик належать:

1) візуальна перевірка, що полягає в огляді пакування, маркування, голографічних етикеток та інших елементів захисту. Споживачі та працівники торгівлі можуть перевіряти автентичність продукції, звертаючи увагу на будь-які відхилення в зовнішньому вигляді, що можуть свідчити про підробку. Це простий та доступний метод, який дозволяє швидко виявляти підозрілі продукти;

2) використання QR-кодів та штрих-кодів, що є ефективними засобами для перевірки автентичності ЛЗ. Вони містять інформацію про виробника, дату виробництва, серійний номер та інші важливі дані. Сканування QR-кодів або штрих-кодів за допомогою смартфонів або спеціальних зчитувачів дозволяє швидко перевіряти автентичність продукції;

3) радіочастотні ідентифікаційні чипи, що дозволяють автоматизувати процеси відстеження та ідентифікації продукції на всіх етапах ланцюга постачання. Використання RFID-чипів забезпечує високий рівень захисту завдяки можливості шифрування даних та збереження інформації про продукт;

4) інформаційні системи та бази даних, що дозволяють зберігати та обробляти інформацію про ЛЗ, зокрема дані про виробників, серійні номери, результати тестувань та інші важливі аспекти. Споживачі та контрольні органи можуть перевіряти автентичність продукції, вводячи серійні номери або інші ідентифікатори у відповідні бази даних.

Аналітичні та неаналітичні методики перевірки легітимності ЛЗ забезпечують високий рівень захисту від підробок. Аналітичні методики, як-от хроматографія, мас-спектрометрія, інфрачервона спектроскопія та ядерно-магнітний резонанс, дозволяють точно визначити склад та автентичність продукції. Неаналітичні методики, зокрема візуальна перевірка, використання QR-кодів, RFID-технологій та інформаційних систем, забезпечують швидку та доступну перевірку на всіх етапах ланцюга постачання. Поєднання цих методик дозволяє створити надійну систему захисту, що забезпечує високу якість та безпеку ЛЗ.

ВИСНОВКИ

Захист фармацевтичної та біотехнологічної продукції від підробок є надзвичайно важливим завданням, яке вимагає комплексного підходу. Використання сучасних технологічних, організаційних та регуляторних методів забезпечує високий рівень безпеки продукції, підвищує довіру споживачів і підтримує стабільність фармацевтичного ринку.

Технологічні методи захисту (голографічні етикетки, RFID-чипи, двовимірні штрих-коди та унікальні серійні номери) надають можливість швидко і точно перевіряти автентичність продукції. Ці методи значно ускладнюють підробку ЛЗ і забезпечують високий рівень захисту.

Організаційні методи, зокрема упровадження системи контролю якості, навчання та підвищення кваліфікації персоналу, а також співпраця з правоохоронними органами, сприяють ефективній боротьбі з підробками. Система контролю якості дозволяє виявляти порушення на всіх етапах виробництва й розповсюдження продукції, а навчання персоналу забезпечує його готовність до виявлення і запобігання підробкам. Співпраця з правоохоронцями дозволяє оперативно реагувати на випадки підробок і притягувати до відповідальності винних осіб.

Регуляторні методи, як-от законодавче регулювання, реєстрація та ліцензування, а також системи моніторингу та відстеження, забезпечують створення чітких правил для учасників ринку і контроль за їх дотриманням. Законодавство передбачає суворе покарання за виробництво і розповсюдження підробок, а реєстрація та ліцензування

забезпечують відповідність продукції високим стандартам якості. Системи моніторингу та відстеження дозволяють контролювати ланцюг постачання і виявляти підробки на різних етапах.

Ефективний захист фармацевтичної та біотехнологічної продукції від підробок вимагає інтеграції всіх цих методів у єдину систему. Важливим аспектом є міжнародне співробітництво та обмін інформацією між країнами, що дозволяє створити глобальну мережу захисту і знизити ризик потрапляння підробленої продукції на ринок.

Підвищення обізнаності споживачів також є невід'ємною частиною системи захисту. Споживачі мають знати про можливі ризики, пов'язані з підробками, і вміти перевіряти автентичність продукції. Це сприяє підвищенню довіри до фармацевтичних компаній та їхньої продукції.

Отже, комплексний підхід до захисту фармацевтичної та біотехнологічної продукції від підробок забезпечує високу якість та безпеку ЛЗ, що є ключовим фактором для захисту здоров'я споживачів і стабільності фармацевтичного ринку.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ЛІТЕРАТУРНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Adigwe, O. P. Challenges associated with addressing counterfeit medicines in nigeria: an exploration of pharmacists' knowledge, practices, and perceptions / O. P. Adigwe, G. Onavbavba, D. O. Wilson // *Integr Pharm Res Pract.* – 2022. – Vol. 11. – P. 177–186.
2. Attaran, A. Why and how to make an international crime of medicine counterfeiting / A. Attaran, R. Bate, M. Kendall // *Journal of International Criminal Justice.* – 2011. – Vol. 9(2). – P. 325–354.
3. Arora, T. Global scenario of counterfeit antimalarials: A potential threat / T. Arora, S. Sharma // *J Vector Borne Dis.* – 2019. – Vol. 56(4). – P. 288–294.
4. Attaran, A. Stopping murder by medicine: introducing the Model Law on Medicine Crime / A. Attaran // *Am J Trop Med Hyg.* – 2015. – Vol. 92(6). – P. 127–132.
5. Baber, T. T. Ancient corpses as curiosities: mummymania in the age of early travel / T. T. Baber // *J. of Ancient Egyptian Interconnections.* – 2016. – Vol. 8(1). – P. 60–93.
6. Anti-counterfeit technologies: a pharmaceutical industry perspective / D. Bansal [et al.] // *Sci Pharm.* – 2013. – Vol. 81(1). – P. 1–13.
7. Glass, B. D. Counterfeit drugs and medical devices in developing countries / B. D. Glass // *Res Rep Trop Med.* – 2014. – Vol. 5. – P. 11–22.
8. Counterfeit medicines in Poland: opinions of primary healthcare physicians, nurses and lay persons / M. Binkowska-Bury [et al.] // *J Clin Nurs.* – 2013. – Vol. 22(3-4). – P. 559–568.

9. Dégardin, K. Understanding and fighting the medicine counterfeit market / K. Dégardin, Y. Roggo, P. Margot // *J Pharm Biomed Anal.* – 2014. – Vol. 87. – P. 167–175.
10. Getz, F. Medicine in the medieval Islamic world / F. Getz // *Journal of the Royal Society of Medicine.* – 2016. – Vol. 109(3). – P. 92–96.
11. Gostin, L. O. Stemming the global trade in falsified and substandard medicines / L. O. Gostin, G. J. Buckley, P. W. Kelley // *JAMA.* – 2013. – Vol. 309(16). – P. 1693–1694.
12. Substandard and falsified medical products are a global public health threat. A pilot survey of awareness among physicians in Sweden / H. Funestrund [et al.] // *Journal of Public Health.* – 2019. – Vol. 41(1). – P. 95–102.
13. Hall, C. Technology for combating counterfeit medicine / C. Hall // *Pathog Glob Health.* – 2012. – Vol. 106(2). – P. 73–76.
14. Hodges, S. The ghost in the data: Evidence gaps and the problem of fake drugs in global health research / S. Hodges, E. Garnett // *Glob Public Health.* – 2020. – Vol. 15(8). – P. 1103–1118.
15. Hornberger, J. From drug safety to drug security: a contemporary shift in the policing of health / J. Hornberger // *Med Anthropol Q.* – 2018. – Vol. 32(3). – P. 365–383.
16. Islam, I. Digital intervention to reduce counterfeit and falsified medicines: a systematic review and future research agenda / I. Islam, M. N. Islam // *J King Saud Univ Comput Inf Sci.* – 2022. – Vol. 34(9). – P. 6699–6718.
17. Juillet, Y. Actualisation sur la contrefaçon de médicaments: une menace croissante pour la santé publique [Update on counterfeit drugs: a growing risk for public health] / Y. Juillet // *Bull Acad Natl Med.* – 2008. – Vol. 192(7). – P. 1423–1436.

18. Karunamoorthi, K. The counterfeit anti-malarial is a crime against humanity: a systematic review of the scientific evidence / K. Karunamoorthi // *Malar J.* – 2014. – Vol. 13. – P. 209.

19. Chaudhry, P. E. The challenge of curbing counterfeit prescription drug growth: Preventing the perfect storm / P. E. Chaudhry, S. A. Stumpf // *Bus Horiz.* – 2013. – Vol. 56. – P. 189–197.

20. Barrett, R. A cross-sectional study on substandard and falsified medicines (fake or counterfeit drugs) in UK pharmacies during the COVID-19 pandemic / R. Barrett // *Expert Opin Drug Saf.* – 2023. – Vol. 22(12). – P. 1289–1299.

21. Lebed, S. Problems of false medicines' distribution and prospects of combat: survey of specialists and consumers results / S. Lebed, A. Nemchenko // *ScienceRise: Pharmaceutical Science.* – 2021. – Vol. 5 (33). – P. 49–56.

22. Counterfeit drug penetration into global legitimate medicine supply chains: a global assessment / T. K. Mackey [et al.] // *Am J Trop Med Hyg.* – 2015. – Vol. 92(6). – P. 59–67.

23. Mackey, T. K. Digital danger: a review of the global public health, patient safety and cybersecurity threats posed by illicit online pharmacies / T. K. Mackey, G. Nayyar // *Br Med Bull.* – 2016. – Vol. 118(1). – P. 110–126.

24. Lamy, M. Tackling substandard and falsified medicines in the mekong: national responses and regional prospects / M. Lamy, M. Liverani // *Asia and the Pacific Policy Studies.* – 2015. – Vol. 2(2). – P. 245–254.

25. Public awareness and identification of counterfeit drugs in Tanzania: a view on antimalarial drugs / L. Mhando [et al.] // *Adv. Public Health.* – 2016. – Vol. 6254157. – P. 1–8.

26. Nayyar, G. M. L. The global pandemic of falsified medicines: laboratory and field innovations and policy perspectives / G. M. L. Nayyar, J. G. Breman, J. E. Herrington //

The American journal of tropical medicine and hygiene. – 2015. – Vol. 92(6). – P. 2–7.

27. Poor-quality antimalarial drugs in southeast Asia and sub-Saharan Africa / G. M. Nanyar [et al.] // *Lancet Infect Dis.* – 2012. – Vol. 12(6). – P. 488–496.

28. Characterizing medicine quality by active pharmaceutical ingredient levels: a systematic review and meta-analysis across low- and middle-income countries / S. Ozawa [et al.] // *Am J Trop Med Hyg.* – 2022. – Vol. 106(6). – P. 1778–1790.

29. Prevalence and estimated economic burden of substandard and falsified medicines in low- and middle-income countries: a systematic review and meta-analysis / S. Ozawa [et al.] // *JAMA Netw Open.* – 2018. – Vol. 1(4). – e181662.

30. Pashkov, V. Legal aspects of counteracting the trafficking of falsified medicines in the European Union / V. Pashkov, A. Soloviov, A. Olefir // *Wiad Lek.* – 2017. – Vol. 70(4). – P. 843–849.

31. Tackling counterfeit drugs: the challenges and possibilities / R. Pathak [et al.] // *Pharmaceut Med.* – 2023. – Vol. 37(4). – P. 281–290.

32. Petrovska, B. B. Historical review of medicinal plants' usage / B. B. Petrovska // *Pharmacogn Rev.* – 2012. – Vol. 6(11). – P. 1–5.

33. Sahoo, M. A blockchain based model to eliminate drug counterfeiting / M. Sahoo, S. S. Singhar, S. Sahoo // *Machine Learn Inf Process.* – 2020. – P. 213–222.

34. Seiter A. Health and economic consequences of counterfeit drugs / A. Seiter // *Clin Pharm Therap.* – 2009. – Vol. 85(6) – P. 576–578.

35. Sewell, R. D. The history and ups and downs of herbal medicine usage / R. D. Sewell, M. Rafieian-Kopaei // *J HerbMed Pharmacol.* – 2014. – Vol. 3(1). – P. 1–3.

36. Stukina, V. Role of the international organizations in preventing the counterfeit medicines entry into the world markets / V. Stukina, J. Dohnal, J. Saloun // *Acta Pol Pharm.* – 2016. – Vol. 73(5). – P. 1381–1388.

37. 't Hoen, E. Viewpoint: Counterfeit medicines and sub-standard medicines: Different problems requiring different solutions / E. 't Hoen, F. Pascual // *J Public Health Policy.* – 2015. – Vol. 36(4). – P. 384–389.

38. Thakur, N. Sub-standard or sub-legal? Distribution, pharma dossiers, and fake-talk in India / N. Thakur // *Med Anthropol Theory.* – 2023. – Vol. 10(3). – P. 1–21.

39. Falsified and substandard drugs: stopping the pandemic / G. M. L. Nayyar [et al.] // *Am J Trop Med Hyg.* – 2019. – Vol. 100(5). – P. 1058–1065.

40. Pashkov, V. Legal aspects of counteracting the trafficking of falsified medicines in the European Union / V. Pashkov, A. Soloviov, A. Olefir // *Wiad Lek.* – 2017. – Vol 70(4). – P. 843–849.

41. Valdez, A. M. History of drug discovery and development: a comprehensive review / A. M. Valdez, C. C. Caballero-George, H. Cruz-Martínez // *Current drug discovery technologies.* – 2018. – Vol. 15(1). – P. 1–19.

42. Wertheimer, A. I. Counterfeit pharmaceuticals: current status and future projections / A. I. Wertheimer, N. M. Chaney, T. Santella // *J Am Pharm Assoc.* – 2003. – Vol. 43(6). – P. 710–718.

43. Substandard and falsified medical products. WHO. [Electronic resource]. – Access mode: <https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products> (Date of access: 08.06.2024). – The name from the screen.

44. Yoshida, N. Research on the development of methods for detection of substandard and falsified medicines by clarifying

their pharmaceutical characteristics using modern technology / N. Yoshida // Biol Pharm Bull. – 2024. – Vol. 47(5). – P. 878–885.

45. Володимир Зеленський підписав закон щодо посилення кримінальної відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів [Електронний ресурс] : Офіс президента України. – Режим доступу: <https://www.president.gov.ua/news/volodimir-zelenskij-pidpisav-zakon-shodo-posilennya-kriminal-58537> (дата звернення: 08.06.2024). – Назва з екрану.

46. Ейбен, Г. С. Використання інноваційних технологій запобігання фальсифікації лікарських засобів / Г. С. Ейбен // Фармацевтичний часопис. – 2020. – № 3. – С. 46–52.

47. Демченко, І. С. Попередження поширення фальсифікованих лікарських засобів на міжнародному та національному рівні : монографія / І. С. Демченко, О. С. Соловйов. – Київ : Новий друк, 2014. – 128 с.

48. Лебедь, С. О. Історичні аспекти та сучасний стан фальсифікації лікарських засобів в Україні : Монографія / С. О. Лебедь ; за наук. ред. проф. Б. П. Громовика. – Рівне : Волинські обереги, 2018. – 230 с.

49. Лебедь, С. О. Аналіз ефективності нормативно-правових актів із питань фальсифікації лікарських засобів в Україні / С. О. Лебедь, А. С. Немченко // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2021. – Т. 14, № 1(35). – С. 133–141.

50. Лебедь, С. О. Узагальнення сучасного досвіду боротьби з розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів у високорозвинених країнах / С. О. Лебедь, А. С. Немченко // Управління, економіка та забезпечення якості у фармації. – 2020. – № 3. – С. 35–46.

51. Немченко, А. С. Аналіз стану та проблем боротьби з розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів / А. С. Немченко, С. О. Лебедь // Соціальна фармація в охороні здоров'я. – 2020. – Т. 6. № 3. – С. 34–40.

52. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів [Електронний ресурс] : Закон України від 08.09.2011 р. № 3718–VI. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3718-17#Text> (дата звернення: 08.06.2024). – Назва з екрана.

53. Про внесення змін до статті 321–1 Кримінального кодексу України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів [Електронний ресурс] : Закон України від 12.11.2019 р. № 284–IX. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/284-20#Text> (дата звернення: 08.06.2024). – Назва з екрана.

54. Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України від 29.09.2014 р. № 677. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14#Text> (дата звернення: 08.06.2024). – Назва з екрана.

55. Про лікарські засоби [Електронний ресурс] : закон України від 28.07.2022 р. № 2469-IX. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text> (дата звернення: 08.06.2024). – Назва з екрана.

56. Про схвалення Концепції реалізації державної політики щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів та затвердження плану заходів з її реалізації [Електронний ресурс] : Розпорядження Кабінету Міністрів України від 03.04.2019 р. № 301-р. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/301-2019-%D1%80#Text> (дата звернення: 08.06.2024). – Назва з екрана.

57. Промислова технологія лікарських засобів : базовий підруч. для студентів вищ. навч. фармацевт. закл. (фармацевт. ф-тів) / Є. В. Гладух [та ін.]. – 2-ге вид., випр. та допов. – Харків : НФаУ : Новий Світ–2000, 2018. – 526 с.

58. Промислова технологія лікарських засобів : базовий підруч. для студентів вищ. навч. фармацевт. закл. (фармацевт. ф-тів) / Є. В. Гладух [та ін.]. – Харків : НФаУ : Оригінал, 2016. – 632 с.

59. Соловійов, О. С. Конвенція «Медікрим» як інструмент протидії підробленню медичної продукції в Україні / О. С. Соловійов // Соціальна фармація в охороні здоров'я. – 2019. – Т. 5, № 3. – С. 57–64.

60. Соловійов, О. С. Міжнародний механізм протидії фальсифікації медичної продукції як засіб підвищення якості у фармації України / О. С. Соловійов // Управління, економіка та забезпечення якості у фармації. – 2019. – № 3(59). – С. 28–34.

61. Сур, С. Створення, розвиток і занепад системи боротьби з фальсифікацією лікарських засобів в Україні [Електронний ресурс] / С. Сур // Щотижневик Аптека. – 2021. – № 3(1274). – Режим доступу: <https://www.apтека.ua/article/581247> (дата звернення: 08.06.2024). – Назва з екрана.

62. Проблеми розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів та шляхи їх вирішення / О. П. Шматенко [та ін.] // Військова медицина України. – 2018. – Т. 18, № 3. – С. 86–90.

63. Шугуров, М. В. Боротьба ВООЗ з фармацевтичним контрафактом: співвідношення захисту здоров'я населення та захисту прав інтелектуальної власності / М. В. Шугуров // Міжнародне право та міжнародні організації. – 2014. – № 2. – С. 194–214.

64. Що таке Конвенція Медікрайм і як її положення з боротьби із підробкою ліків та медвиробів впроваджують в Україні? [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://moz.gov.ua/article/news/scho-take-konvencija-medikrajm-i-jak-ii-polozhennja-z-borotbi-iz-pidrobkoju-likiv-ta-medvirobiv-vprovadzhuju-v-ukraini> (дата звернення: 08.06.2024). – Назва з екрана.

65. Як перевірити, що ліки не підробні [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://moz.gov.ua/article/health/jak-pereviriti-scho-lik-ne-pidrobni> (дата звернення: 08.06.2024). – Назва з екрана.

Самостійне електронне навчальне видання

Солдатов Дмитро Павлович
Кухтенко Олександр Сергійович
Трутаєв Сергій Ігорович

**ТЕХНОЛОГІЇ ЗАХИСТУ
ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТА
БІОТЕХНОЛОГІЧНОЇ
ПРОДУКЦІЇ ВІД
ФАЛЬСИФІКАЦІЇ
НАВЧАЛЬНИЙ ПОСІБНИК**

Редакторка *Л. І. Дубовик*
Комп'ютерне верстання *О. М. Білинської*

Формат 60 × 90/16. Ум. друк. арк. 9.

Національний фармацевтичний університет
вул. Григорія Сковороди, 53, м. Харків, 61002
Свідоцтво суб'єкта видавничої справи серії ДК № 3420 від 11.03.2009.